

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD, CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2008, EN LA EMPRESA
PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA., UBICADA EN LA CIUDAD DE
PALMIRA.**

**JUAN SEBASTIAN CORTES
HENRY ARBEY MACIAS VALENCIA**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
ADMINISTRACION DE EMPRESAS
PALMIRA
2012**

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2008, EN LA EMPRESA PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA., UBICADA EN LA CIUDAD DE PALMIRA.

**JUAN SEBASTIAN CORTES
HENRY ARBEY MACIAS VALENCIA**

Tipo de documento:

Asesoría

Director trabajo de grado:

John Hardy García

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
ADMINISTRACION DE EMPRESAS
PALMIRA
2012**

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Palmira, 28 de Junio de 2012

DEDICATORIA

A Dios quien fue mi maestro y guiador a lo largo de mi carrera, a mi Madre quien con su apoyo permitió que se materializara mi meta propuesta y a mis Docentes quienes transmitieron sus conocimientos de manera desinteresada.

.

Juan Sebastián Cortés

Dedico este trabajo a mi familia y a todas las personas que de una manera u otra me brindaron su apoyo y confianza para que pudiera llevar a feliz término la culminación de mi carrera, no por ultimo, menos importante a Dios.

Henry Arbey Macías V.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer especialmente a Dios y a todos aquellos docentes que aportaron a nuestra formación académica y enriquecimiento personal, entre ellos nuestro director de trabajo de grado John Hardy García, a nuestros padres por su continua lucha, ver sus hijos convertidos en excelentes profesionales y mejores seres humanos útiles a la sociedad, a todas las personas nos apoyaron y que hicieron parte de éste arduo trabajo que felizmente, hoy estamos entregando.

Juan Sebastián Cortés

Henry Arbey Macías V.

CONTENIDO

	Pág.
0. INTRODUCCION	14
1. TITULO	16
2. EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACION	17
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2.2. FORMULACION DEL PROBLEMA	18
2.3. SISTEMATIZACION DEL PROBLEMA	18
3. JUSTIFICACION	19
4. OBJETIVOS	21
4.1 OBJETIVO GENERAL	21
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	21
5. MARCO DE REFERENCIA	22
5.1 MARCO TEORICO	22
5.1.1. Antecedentes	22

5.1.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	22
5.1.2.1. Conceptos generales	22
5.1.2.2. Principios Absolutos	25
5.1.2.3. Circulo de Deming	27
5.1.2.4. 14 Principios de Deming	29
5.1.2.5. Trilogía de la Calidad	31
5.1.2.6. Control Total de la Calidad	32
5.1.2.6.1 Características del control de la calidad	33
5.2. MARCO CONTEXTUAL HISTORICO	34
5.2.2 Historia	33
5.2.3 Misión	34
5.2.4. Visión	34
5.2.5. Valores	34
5.2.6 Como está conformada Productos BiológicosPerkins LTDA.	35
5.2.7 Ubicación de la emoreasa	36

5.3. MARCO CONCEPTUAL	38
5.4. MARCO LEGAL	46
5.5 NORMAS	46
6. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION	49
6.1 PLANEACION DEL DISEÑO DE INVESTIGACION	49
6.2. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO	50
6.3 LEVANTAMIENTO DE INFORMACION	51
7. LINEA DE BASE	54
8. PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD	72
8.1 CLASIFICACION DE LA CALIDAD	72
8.2 DIRECTRICES DE CALIDAD PARA LA EMPRESA PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINS LTDA.	73
8.3 POLITICA DE CALIDAD PARA LA EMPRESA PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINGS LTDA.	74
8.4 OBJETIVOS DE CALIDAD PARA LA EMPRESA PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINS LTDA.	76
9. IDENTIFICACION Y CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS	73

9.1 MAPA DE PROCESOS	77
9.2 CARACTERIZACION DE PROCESOS	79
9.3. PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	79
10. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	80
10.1 MANUAL DE CALIDAD	80
10.2 PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	80
10.3 PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTRO	84
10.4 PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	87
10.5 DOCUMENTOS DE LOS PROCESOS	93
10.5.1 Proceso Gerencial	93
10.5.2. Proceso de Mejoramiento Continuo	93
10.5.3. Proceso Logístico	93
10.5.4 Proceso de Producción	93
10.5.5 Proceso Comercial	94
10.5.6 Proceso Compras	94

10.5.7 Proceso Gestión Humana	94
10.5.8 Proceso Mantenimiento	94
10.5.9 Proceso Financiero y Contable	94
10.6 COMPETENCIA DEL PERSONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.	94
10.7 ELABORACIÓN DE LA MATRIZ DE INTERRELACIÓN DE CARGOS Y PROCESOS.	95
10.8 PLANTEAMIENTO DE COMPETENCIAS	98
10.8.1 Competencias funcionales	94
10.8.2 Competencias conductuales	98
10.8.3 Competencias holísticas	99
11. PLANTEAMIENTO DE PERFILES DE LOS CARROS	101
12. TABLERO DE MANDO	102
13. CONCLUSIONES	103
14. RECOMENDACIONES	104
15. BIBLIOGRAFIA	106

LISTA DE TABLAS

	Pág
TABLA 1. Línea de Base	55
TABLA 2. Planificación de la calidad – Productos Biológicos Perkins Ltda.	73
TABLA 3. Directrices de calidad para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.	74
TABLA 4. Política de Calidad	75
TABLA 5. Objetivos de Calidad	76
TABLA 6. Procedimiento de Control de Documentos	80
TABLA 7. Aprobación de Procedimiento	84
TABLA 8. Procedimiento para el Control de Registros de Calidad	84
TABLA 9. Aprobación de Procedimiento	86
TABLA 10. Procedimiento para la Elaboración de Documentos	87
TABLA 11. Encabezado para Elaborar Documentos	88
TABLA 12. Código para los documentos del Sistema de Calidad	89
TABLA 13. Lista de Documentos	89
TABLA 14. Tipos de Proceso	90
TABLA 15. Lista de Procesos	90
TABLA 16. Pie de Pagina para la Aprobación de Documentos	92
TABLA 17. Matriz de interrelación de cargos y procesos	96
TABLA 18. Habilidades	97

LISTA DE GRAFICAS Y FIGURAS

	Pág
FIGURA 1. ORGANIGRAMA	37
FIGURA 2. MAPA DE PROCESOS	78

INTRODUCCIÓN

En este documento se aprecia como el cambio constante en las necesidades de las personas ha contribuido a la transformación y replanteamiento de los procedimientos en el interior de la organización, logrando con ellos la creación o la adición de nuevos procesos y actividades que permitan cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes.

Al identificar y tener claridad sobre la situación actual de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se tomó la decisión de dar una asesoría y apoyo en la empresa, donde se podrá crear una propuesta del sistema de gestión de la calidad donde se evidencie el funcionamiento de la empresa por procesos, realizando un mapa de proceso y con el realizando fichas técnicas, procedimientos, instructivos y formatos que a su vez estarán condensados en el manual de calidad como libro maestro del sistema.

Como también se creó para la parte de gestión humana, los perfiles de cargos que ayudan a la empresa y a sus colaboradores a ser más efectivos y cumplan con las funciones determinadas, así como también se identificaron las competencias de cada colaborador, las cuales se entenderán, medirán y evaluarán en un mapa de competencia del ser, el hacer y el saber.

Para el desarrollo de esta dinámica, se realizaron una serie de entrevista de primer nivel, para obtener la información necesaria para estandarizar los procesos, para ello, se tomó proceso por proceso logrando organizar en el ciclo PHVA con el fin de dar seguimiento y coherencia con lo propuesto por la norma ISO 9001:2008 para el sistema de gestión de la calidad.

La asesoría tiene como referencia la información proporcionada por la norma ISO 9001:2008, entre otros autores de calidad que han permitido dar inicio y solidez a la información expuesta en el presente documento que tiene como finalidad realizar una reorganización y mejora en el funcionamiento de la empresa, adquiriendo nuevos conocimientos tanto teóricos como prácticos en el ámbito académico y con ella tener la posibilidad de no simplemente dejar la consigna de un proyecto hecho con la intención de cumplir un requisito para obtener un título universitario, sino tener la certeza que se realizó con pasión, disciplina, honestidad, veracidad, Proactividad y humildad, logrando un beneficio no particular sino por lo contrario general, aportando ideas, análisis e información

nueva que se entrega a la empresa que sin el más mínimo interés permitieron y aceptaron la realización de este proyecto, para que a partir de allí se tomen decisiones efectivas que contribuyan al mejoramiento continuo del sistema y la empresa, logrando el aprovechamiento de los recursos y el mejor desempeño para la satisfacción del cliente.

1. TITULO

Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad, con base en la norma ISO 9001:2008, en la empresa productos biológicos PerkinsLtda., ubicada en la ciudad de Palmira.

2. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se presenta una planeación deficiente, falta de creatividad, innovación y visión, debido al trabajo administrativo empírico que realizan los directivos, y esto a su vez se refleja a todos los niveles de la organización, con falta de estrategias corporativas, bajos niveles en ventas, falta de control de cartera, bancos y todo lo relacionado al área financiera y contable, como también la no descripción de cargos en cada puesto de trabajo, manejo de inventarios deficiente, producción no controlada, mantenimiento correctivo y no preventivo y por ende un desperdicio en materia prima e insumos que produce un aumento de los costos operativos de la compañía, así mismo, la falta de estrategias corporativas que son las de mayor importancia para que la empresa funcione como quieren y desean los directivos, lo que conlleva a tener un cliente final no satisfecho del servicio prestado y con él quejas, reclamos, problemas y malos entendidos que deteriora la imagen de la compañía de manera considerable. Si la compañía continúa trabajando bajo estos lineamientos, se desencadenaría una serie de eventos perjudiciales comenzando por la pérdida considerable de clientes, bajas ventas, recursos y movimientos de dinero escasos, atrasos en cartera, niveles mínimos de producción, insumos no disponibles, desmotivación y bajo desempeño de los colaboradores, y demás situaciones que al final solo dejarían la opción del cierre o de mantenerse en un mercado que poco a poco los conduciría a la liquidación total de la misma.

Esta situación en la compañía Productos Biológicos Perkins Ltda., hace necesaria una restructuración en la planeación, organización, dirección, coordinación y control de todos los procesos, que ayudara al mejoramiento de la compañía tanto interno como externo, logrando eliminar las falencias que anteriormente se han mencionado. Con lo cual se le recomienda la implementación de uno sistema de gestión por procesos enfocado a la calidad, el más recomendado dada las circunstancias y la situación de la empresa será el regido por la NTC ISO 9001:2008.

La implementación de este sistema de gestión no es del todo sencilla, requiere de esfuerzo y tiempo, donde todo el personal debe estar comprometido, motivado y

dispuesto al cambio, acompañado de capacitación para lograr la efectividad que busca la organización.

Logrando altos niveles de eficacia y eficiencia, con el deseo de aumentar la calidad de sus productos y/o servicio para sus clientes internos y externos, promoviendo la creatividad en cada uno de los miembros, así como también el aumento en el retorno de la inversión patrimonial, optimizando la productividad y contribución de los empleados, logrando un posicionamiento y competitividad de la compañía en el mercado.

2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

Teniendo en cuenta la información descrita anteriormente se suscita el siguiente interrogante:

¿Cuál es la estructura por procesos y el modelo de gestión de calidad para Productos Biológicos Perkins Ltda., para cumplir con la norma ISO 9001:2008?

2.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ✓ ¿Cuáles son los procesos que requiere implementar la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., para cumplir con la norma ISO 9001:2008?.
- ✓ ¿Cuál es el sistema de documentación que debe tener la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., para tener los procesos bajo control?
- ✓ ¿Cuáles son las competencias laborales aplicables a la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.?
- ✓ ¿Cuál es el modelo de mejoramiento continuo que debe tener la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.?

3. JUSTIFICACIÓN

Los sistemas de gestión y en especial el sistema de gestión de calidad busca el mejoramiento de la organización en pro del cumplimiento de los requerimientos de los clientes. Las empresas están llamadas a ser productivas, proactivas y a garantizar la calidad de sus productos, para poder catalogarlas como competitivas. Por otro lado a medida que los mercados son más competitivos, los usuarios y/o clientes son más exigentes a la hora de escoger un producto, sus requerimientos son más específicos y sus gustos más complejos; demostrando que son pocos los demandantes de productos, pero muchos los ofertantes de estos, equilibrando la balanza hacia los consumidores, que al final son los que califican y llevan a las organizaciones a ser exitosas.

Por tal motivo el sistema de gestión de calidad es una herramienta que poseen las organizaciones para cumplir con los requerimientos del mercado mundial, puesto que logran controlar y enfocar todos sus subsistemas hacia los requerimientos, expectativas y requisitos de sus clientes, cumpliendo con todos estos.

Por medio de la implementación del sistema de gestión de calidad en las organizaciones, estas alcanzaran acceso a ciertos mercados que requieren sistemas de calidad certificados, a la vez maximizará la eficiencia global de las organizaciones por medio del mejoramiento y la organización sistémica de la misma, estableciendo políticas, objetivos, metas y estrategias concretas en pro de la satisfacción de sus clientes, tanto internos como externos.

La propuesta para la implementación de la norma ISO 9001:2008, es un sistema estándar internacional que permite a las organizaciones identificar los parámetros para el mejoramiento de sus productos y servicios, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes, el cumplimiento de las normas legales, la optimización de recursos, rentabilidad y competitividad. En mercados donde los proveedores y consumidores están requiriendo productos y/o servicios de calidad.

El proceso para la implementación del modelo del sistema de gestión calidad en Productos Biológicos Perkins Ltda., se aprecia como el principio de los cimientos que llevaran a la empresa a sobresalir en los mercados que actualmente ostenta y los futuros mercados a los que llegaran. Por lo cual lograra un mejoramiento en

la calidad de sus productos derivada de procesos más eficientes en las diferentes tareas que se llevan a cabo. Por otro lado decrecen los costos y aumentan los ingresos, se potencializa la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción, lo que trae como consecuencia la confianza en la relaciones proveedor-empresa-cliente, siendo fuente de generación de nuevas negociaciones y logrando asegurar la calidad en la relaciones comerciales. Otro punto relevante en la ejecución del sistema de gestión de calidad es definir las acciones de preparación del talento humano en la organización, en virtud del éxito en la adopción del sistema, depende en alto grado de la aceptación del cambio y de una actitud pro-activa por parte del recurso humano.

Este modelo de propuesta de implantación de un sistema de gestión de calidad no es más, que la reorganización de todas las áreas de la empresa dándole un orden conforme a los parámetros de la norma ISO 9001:2008, buscando como fin principal el logro de sus objetivos, políticas, metas y estrategias, en pro de la satisfacción de sus clientes. Con ello desarrollar y mantener ventajas competitivas, que le diferencien de sus competidores.

Al igual que en nuestra condición de estudiantes de administración de empresas nos llevará a poner en práctica todos los conocimientos adquiridos en un salón de clases, gracias a que se reorganizara de manera total el funcionamiento de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., en áreas como mercadeo, ventas, gestión humana, compras, mantenimientos, logístico de entrada y salida, financiero y contable, y con mayor impacto en las áreas de producción y gerencial.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Presentar el modelodel sistema de gestión de la calidad (SGC) para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., con base en la norma ISO 9001:2008.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Identificar y documentar los procesos que requiere la empresaProductos Biológicos Perkins Ltda., para cumplir con la norma ISO 9001:2008
- ✓ Presentar el sistema de documentación que permitirá tener bajo control el sistema de gestión de calidad en la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.
- ✓ Formular las competencias laborales aplicables al sistema de gestión de la calidad de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.
- ✓ Presentar el modelo de mejoramiento continuo para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.
- ✓ Definir el tablero de mando de indicadores del sistema de gestión de la calidad para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.

5. MARCO DE REFERENCIA

5.1 MARCO TEÓRICO

5.1.1 Antecedentes. En los tiempos modernos las empresas han empezado a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad de sus productos que fuera lo suficientemente eficaz para tomar acciones adecuadas en el descubrimiento de control de la calidad. Gracias a la calidad se ha logrado tener un mejor análisis de los resultados durante el proceso y tomar las acciones de control que contribuyan a la mejora de los productos, también se ha logrado reunir puntos importantes como: la confiabilidad, la información y la motivación en uno solo, alcanzando un equilibrio y estableciendo un marco general en toda la organización.

De acuerdo a la misión de la empresa productos Biológicos Perkins Ltda., es una empresa dedicada a la investigación, producción manejo y comercialización de insumos biológicos para el sector agropecuario, su funcionamiento se basa en el orden, cumplimiento y efectividad de sus productos, fidelizando día a día nuevos cliente y reconfortando los antiguos ¹.

El funcionamiento de la empresa se basa en la experiencia que poseen desde hace 25 años logrando ser una alternativa económica, práctica, saludable para el ambiente y el hombre, siendo reconocidos en el mercado agroindustrial por los productores de palma africana, banano, flores, algodón, soya y caña de azúcar.

En la búsqueda de nuevos mercados la empresa se ha visto frenada por que sus clientes exigen estar certificados con la Norma ISO 9001:2008 y a consecuencia de esto la empresa ha contemplado la necesidad de implementar esta norma, no solo para solucionar el problema de las contrataciones a nuevos clientes sino también para reorganizarse tanto en la parte productiva como en la administrativa.

5.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.1.2.1. Conceptos generales. La calidad y la evolución empresarial en las empresas ha estado influenciada por muchos autores que han aportado de

¹ PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINGS LTDA., Misión empresarial.

manera importante conceptos de calidad y como implementar en las empresas sistemas de gestión. Nos apoyaremos en algunas tesis y/o postulados de estos autores.

Según la norma internacional la calidad es la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas².

“Calidad es el resultado del cumplimiento de los requisitos explícitos o no de un Sistema”³. El nuevo concepto de calidad se refiere al grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Esto quiere decir que cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores se consiguen su plena satisfacción. La pregunta ahora es ¿Cómo lograr esta satisfacción plena? Salvo se produzcan cambios tecnológicos que permitan concebir un producto de muy alta perfección técnica, se mejoren los sistemas o automaticen las tareas no se podrán lograr los objetivos. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto. El tema de la tesis se enfoca en el alcanzar los estándares proporcionados por una certificación ISO mediante el establecimiento de un sistema de calidad en conjunto a la generación y cumplimiento de objetivos estratégicos.

El concepto de calidad ha ido evolucionando a través de los años. Hoy en día todas las organizaciones que buscan la excelencia se tropiezan con la calidad. Los objetivos de una empresa excelente son satisfacer las necesidades de los clientes, proveedores, accionistas, empleados y de la sociedad en pro de la mejora continua.

En 1937 fue Juran quien conceptualizó el llamado principio de Pareto, llamado 80/20 que estipula que un 80% de las ventas de una empresa son originadas por un 20% de los clientes, que un 80% de los problemas son causados por un 20% de nuestros clientes, quienes son los malos clientes, etc. Calidad según Juran tiene múltiples significados. Dos de esos significados son críticos, no solo para planificar la calidad sino también para planificar la estrategia empresarial. Calidad se refiere a la ausencia de deficiencias que adopta la forma de: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, entre otros. Calidad es “adecuación al uso” ⁴.

² INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. NTC-ISO9001 Tercera Actualización. Santafé de Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.

³ CROSBY PHILIP B. La calidad y yo, una experiencia de vida. Mexico.:Prentice-Hall de México 2000.ISBN: 970-17-0369-3.

⁴ JURAN J.M.. Juran y la planificación para la calidad. Madrid.: Ediciones Díaz de Santos S. A, 1990. ISBN: 84-87189-37-7.

Durante la segunda guerra mundial aparece Edwards Deming, para él “la calidad es el conjunto de principios que llevan a una mejora continua”. Deming es creador de los “14 puntos” y “7 pecados mortales” los cuales han sido aplicados a algunas de las corporaciones más grandes de América. Sus estándares de calidad se convierten en sitios comunes en los libros de administración, y el premio Deming, otorgado por primera vez en Japón pero ahora reconocido internacionalmente, es ahora buscado por algunas de las corporaciones más grandes del mundo. Si los principios de Deming están en su sitio y funcionan con su negocio, “la calidad aumenta, los costos bajan y los ahorros se le pueden pasar al consumidor” ⁵. Los clientes obtienen productos de calidad, las compañías obtienen mayores ingresos y la economía crece.

Con los continuos cambios gracias a la globalización aparecen las teorías de control de calidad, las técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos a fin de satisfacer las necesidades técnicas del producto: el aseguramiento de la calidad creando sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se fabriquen productos defectuosos a fin de satisfacer al cliente, prevenir errores, reducir costes y ser competitivo.

La aplicación de la investigación científica a los métodos de trabajo que asentó los fundamentos para la organización científica desarrollados por F.W. Taylor en 1881 en los Estados Unidos, constituyendo el embrión del concepto de calidad ⁶.

Uno de los aspectos más importantes se consideran en el estudio de la calidad total en el análisis de las afirmaciones de los autores más reconocidos en el área, aquellos que algunos han llamado “Los gurúes de la calidad total” ⁷.

Conocer a fondo las teorías de estos autores servirá para que las organizaciones puedan crear sus propias estrategias para ser competitivas según sus necesidades, limitaciones y oportunidades.

La teoría de la calidad total no es un concepto completamente original en el campo de la administración de negocios ya que tiene sus raíces en otros campos de esta áreas como el desarrollo organizacional, las teorías de motivación y comportamiento humano, teoría del liderazgo, la administración científica, la

⁵ CANTU DELGADO HUMBERTO. Desarrollo de una cultura de calidad. Segunda Edición. México.: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A DE C.V. 2001. Pg 33. ISBN: 970-10-3080-X

⁶ TAYLOR, FREDERICK WINSLOW. Los principios de la administración científica, New York, USA and London, UK.: Harper & Brothers, 1911.

⁷ CANTU DELGADO, HUMBERTO. Op. Cit.

cultura corporativa, el involucramiento de los empleados en la toma de decisiones, el trabajo en equipo, la organización matricial y muchos otros. Sin embargo los principales autores en calidad total han tomado algunos de estos conceptos y los han integrado a otros aportados por ellos para crear lo que podría llamarse la teoría de la calidad total.

5.1.2.2 Principios absolutos. La calidad para Crosby en los años ochenta está basada en cuatro principios absolutos que son:

1. Calidad es cumplir los requisitos
2. El sistema para asegurar la calidad es la prevención.
3. El estándar de desempeño: cero defectos.
4. La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

Derivada de esta clasificación propone un programa de 14 pasos para mejorar la calidad:

1. Establecer el compromiso de la dirección con calidad. Si la administración no se compromete, cualquier esfuerzo no tendrá la suficiente fuerza para tener éxito.
2. Formar el equipo para la mejora de calidad (EMC). Es importante que exista una estructura dentro de la compañía, dedicada a coordinar y supervisar los esfuerzos de la compañía en materia de mejora de calidad.
3. Capacitar al personal en los conceptos de calidad. Todo el personal debe estar bien entrenado en el manejo de las herramientas para la aplicación de este enfoque y crear un lenguaje común en la organización.
4. Establecer mediciones de calidad. Con el objetivo de prevenir y controlar el proceso, asegurando así el nivel de calidad requerido.
5. Evaluar los costos de calidad. Sobre todo medir los costos causados por el incumplimiento, las correcciones, los desperdicios.
6. Crear conciencia sobre la calidad. Es muy importante hacer una labor de difusión y de convencimiento de todo el personal hacia la nueva filosofía.

7. Tomar acciones correctivas. Implementar permanentemente las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad requeridos
8. Planificar el día cero defectos. Este evento marca el compromiso de toda la organización con la nueva filosofía y con la incorporación a las prácticas de trabajo de los cuatro principios fundamentales.
9. Festejar el día cero defectos. Es importante involucrar a toda la compañía en la celebración y reconocimiento por los logros alcanzados en cada uno de los departamentos en función de las metas y los compromisos adquiridos.
10. Establecer metas. Toda la organización debe estar encaminada al logro de metas que permitan monitorear los avances y determinar si se va en la dirección correcta.
11. Eliminar las causas del error. La manera de llegar al logro de cero defectos, no es eliminando los errores, sino eliminando las causas de los errores.
12. Dar reconocimiento. Los logros alcanzados en los diferentes departamentos deben ser estimulados y promovidos a través de mecanismos permanentes de reconocimiento. Se quiere reforzar las prácticas exitosas de la nueva cultura de calidad.
13. Formar equipos de calidad. Tener una estructura para la mejora de calidad a todo lo largo y ancho de la organización, a través de equipos de trabajo enfocados a la implementación de mejoras en toda la organización.
14. Repetir todo el proceso. El último paso del proceso, es volver a empezar. La calidad no debe ser un programa en la organización, sino una forma de vida.

Por otro lado, para prevenir las no conformidades con las especificaciones del producto, Crosby presenta una idea que ha llamado "*La vacuna de la calidad*". La cual tiene los siguientes ingredientes:

1. Integridad: que no es más que en la organización todos deberán dedicarse a encontrar cuáles son los requisitos y necesidades del cliente.

2. Sistema: que será la administración de la calidad, la educación en calidad y el énfasis en la prevención de defectos que abarcan toda la compañía.
3. Comunicaciones: que es contar con un suministro continuo de información donde ayude a identificar, eliminar errores y desperdicios, con un programa de reconocimientos.
4. Operaciones: son tareas de rutina para proveer de educación y capacitación a los empleados, y contar con procedimientos normales para identificar procedimientos formales para identificar oportunidades de mejoramiento.
5. Políticas: definir políticas de calidad claras ⁸.

5.1.2.3 Círculo de Deming El círculo de Deming es una metodología recomendada para la realización de cualquier actividad que permite lograr los resultados esperados en forma sistemática, partiendo de información confiable para la toma de decisiones. El Círculo de Deming ⁹ basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart tiene cuatro fases:

1. **Planear:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener el resultado esperado.

En esta etapa se deben cumplir cuatro pasos:

- ✓ Definir los objetivos a lograr.
- ✓ Determinación de la situación actual, realizando un diagnóstico y definiendo los problemas a resolver y las áreas de mejora, priorizadas en orden de importancia.
- ✓ Definición de las acciones de mejora, necesarias para pasar de la situación actual a la situación deseada (objetivos definidos).

⁸ CROSBY PHILIP B. Op. Cit.

⁹ Los Beneficios del PDCA, <http://asq.org/quality-progress/2002/05/problem-solving/los-beneficios-de-pdca.html>

- ✓ Establecer a través de un plan de trabajo, todos los pasos que deben de seguirse para la implementación de las acciones de mejora.

2. **Hacer:Implementar** los nuevos procesos, llevar a cabo el plan.

Esta etapa es la de implementación de la solución definida. Es importante que se efectúe el plan tal como fue diseñado y que se establezcan mecanismos de control, para ir evaluando los progresos y/o corrigiendo las fallas.

3. **Verificar:Pasado** un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora

La fase de verificación permite comparar los resultados obtenidos, contra los esperados. La verificación se da en dos momentos: mientras se implementa el proceso y cuando ya se tienen los resultados. La verificación pretende comprobar si lo que se planeó y ejecutó cumplió efectivamente con lo esperado.

4. **Actuar:** Documentar el ciclo.

De acuerdo con los resultados de la verificación, se deben ir haciendo los ajustes y replanteando las acciones para lograr los beneficios esperados. Si los resultados se lograron se debe estandarizar y sistematizar los procedimientos para asegurar el mantenimiento de los resultados.

Este es un proceso de mejora continua, en el que se van estableciendo metas, que una vez logradas, nos conducen a buscar nuevas mejoras de calidad.

El concepto de base del control del proceso, es el control de la variabilidad. Tanto Deming como otros autores, reconocen dos tipos de causas de variabilidad en el proceso, cuya confusión al identificarlas y tratar de controlarlas causa frustración y provoca también mayor variabilidad. Estas causas son las causas comunes y las causas especiales. Las causas comunes de variabilidad, son las causas ocasionadas por el sistema mismo. Las causas especiales son eventos circunstanciales y efímeros ajenos al sistema mismo.

5.1.2.4. 14 Principios de Deming¹⁰

1. Constancia en el propósito de mejorar productos y servicios: Deming sugiere una nueva y radical definición de la función de una empresa: "Más que hacer dinero, es mantenerse en el negocio y brindar empleo por medio de la innovación, la investigación, la mejora constante y el mantenimiento".
2. Adoptar la nueva filosofía: "Hoy día se tolera demasiado la mano de obra deficiente y el servicio antipático. Necesitamos una nueva religión en la cual los errores y el negativismo sean inaceptables".
3. No depender más de la inspección masiva: "Las empresas típicamente inspeccionan un producto cuando éste sale de la línea de producción o en etapas importantes del camino, y los productos defectuosos se desechan o se reelaboran. Una y otra práctica son innecesariamente costosas. En realidad la empresa les está pagando a los trabajadores para que hagan defectos y luego los corrijan. La calidad NO proviene de la inspección sino de la mejora del proceso".
4. Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio. "Los departamentos de compra suelen funcionar siguiendo la orden de buscar al proveedor de menor precio. Esto frecuentemente conduce a provisiones de mala calidad. En lugar de ello, los compradores deben buscar la mejor calidad en una relación de largo plazo con un solo proveedor para determinado artículo".
5. Mejorar continuamente y por siempre los sistemas de producción y servicio "La mejora no es un esfuerzo de una sola vez. La administración está obligada a buscar constantemente maneras de reducir el desperdicio y mejorar la calidad".
6. Instituir la capacitación en el trabajo: "Con mucha frecuencia, a los trabajadores les enseñan su trabajo otros trabajadores que nunca recibieron una buena capacitación. No pueden cumplir bien su trabajo porque nadie les dice cómo hacerlo".
7. Instituir el liderazgo: "La tarea del supervisor no es decirle a la gente qué hacer, ni es castigarla, sino dirigirla. Dirigir consiste en ayudar al personal a

¹⁰ Los 14 Principios de Deming, <http://salendais3.blogspot.es/1226870940/>

hacer un mejor trabajo y en aprender por métodos objetivos quién necesita ayuda individual".

8. Desterrar el temor. "Muchos empleados temen hacer preguntas o asumir una posición, aún cuando no comprendan cuál es su trabajo, ni qué está saliendo bien o mal. Seguirán haciendo las cosas mal o sencillamente no las harán. Las pérdidas económicas a causa del temor son terribles. Para garantizar mejor calidad y más productividad es necesario que la gente se sienta segura".
9. Derribar las barreras que hay entre áreas de staff: "Muchas veces los departamentos o las unidades de la empresa compiten entre sí o tienen metas que chocan. No laboran como equipo para resolver o prever los problemas, y peor todavía, las metas de un departamento pueden causar problemas a otro.".
10. Eliminar los lemas, las exhortaciones y las metas de producción para la fuerza laboral.

"Estas cosas nunca le ayudaron a nadie a desempeñar bien su trabajo. Es mejor dejar que los trabajadores formulen sus propios temas".
11. Eliminas las cuotas numéricas: "Las cuotas solamente tienen en cuenta los números, no la calidad ni los métodos. Generalmente son una garantía de ineficiencia y alto costo. La persona, por conservar el empleo, cumple la cuota a cualquier costo, sin tener en cuenta el perjuicio para su empresa".
12. Derribar las barreras que impiden el sentimiento de orgullo que produce un trabajo bien hecho: "La gente desea hacer un buen trabajo y le mortifica no poder hacerlo. Con mucha frecuencia, los supervisores mal orientados, los equipos defectuosos y los materiales imperfectos obstaculizan un buen desempeño. Es preciso remover esas barreras".
13. Establecer un vigoroso programa de educación y entrenamiento: "Tanto la administración como la fuerza laboral tendrán que instruirse en los nuevos métodos, entre ellos el trabajo en equipo y las técnicas estadísticas".

14. Tomar medidas para lograr la transformación: "Para llevar a cabo la misión de la calidad, se necesitará un grupo especial de la alta administración con un plan de acción. Los trabajadores no pueden hacerlo solos, y los administradores tampoco. La empresa debe contar con una masa crítica de personas que entiendan los Catorce puntos, las 7 enfermedades mortales y los obstáculos"¹¹.

5.1.2.5 Trilogía de la calidad. Joseph Juran en los ochentas, establece que el proceso para lograr la calidad se basa en tres principios, que forman lo que se conoce como Trilogía de Juran.

- ✓ **Planificación de la Calidad:** A través de este proceso se diseñan los productos y servicios necesarios para lograr cumplir con las expectativas de los clientes. También se definen los procesos que hay que seguir para la elaboración de dichos productos y servicios. La planificación de calidad es la actividad para desarrollar los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes. Comprende una serie de pasos universales que se pueden resumir de la manera siguiente:

- a) Fijar los objetivos de calidad.
- b) Identificar a los clientes.
- c) Determinar las necesidades de los clientes.
- d) Desarrollar características del producto que respondan a las necesidades de los clientes.
- e) Desarrollar procesos que sean capaces de cubrir esas características.
- f) Establecer controles de proceso, y transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas

- ✓ **Control de Calidad:** Este proceso se sigue durante la elaboración de los productos y los servicios, para asegurar que se cumplan con los objetivos de calidad definidos y para corregir las desviaciones en caso necesario. Este proceso consta de los siguientes pasos:

- a) Evaluar el comportamiento de la calidad real.

¹¹ CANTU DELGADO, HUMBERTO. Op. Cit.

b) Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.

c) Actuar sobre las diferencias

- ✓ **Mejora de la Calidad:** Este proceso tiene como objetivo elevar los niveles de calidad alcanzados y se lleva a cabo a través de equipos de mejora, que definen y desarrollan proyectos de investigación y experimentación, aplicando ideas innovadoras, para el mejoramiento de la calidad.

Este proceso es el medio de elevar el comportamiento de la calidad hasta unos niveles sin precedentes. La metodología consta de una serie de pasos universales:

a) Establecer la infraestructura necesaria para asegurar la mejora anual de la calidad.

b) Identificar las necesidades específicas para mejorar.

c) Crear, para cada proyecto, un equipo que tenga la responsabilidad clara de dirigir el proyecto hacia un fin satisfactorio

Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesarios para que los equipos:

a. Diagnostiquen las causas.

b. Fomenten el establecimiento de remedios.

c. Establezcan controles para que perduren los logros ¹²

5.1.2.6. Control Total de la Calidad. Kaoru Ishikawa en los años sesenta, puso gran énfasis en la aplicación de los métodos estadísticos y el control de calidad, para revolucionar la filosofía administrativa de las organizaciones. Hizo gran

¹²JURAN J.M., GRZYNA F.M, Análisis y planeación de la calidad. Tercera Edición. Mexico, D.F.:McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE MEXICO, S.A DE C.V, 2000. ISBN:0-07-033183-9

énfasis en que el control de calidad debía ser aplicado no sólo en las actividades de producción, sino en todas las actividades de la empresa, tales como ventas, abastecimiento y administración en general.

De hecho el Control Total de Calidad tiene objetivos muy amplios:

- ✓ Mejorar la productividad en la organización.
- ✓ Mejorar la calidad de los productos que se elaboran.
- ✓ Aplicar la calidad a todas las actividades de la compañía.
- ✓ Que los beneficios que se obtengan se dividan entre consumidores, empleados y accionistas.
- ✓ Mejorar el nivel de vida de la gente

A Kaoru Ishikawa¹³ se le considera el pionero del movimiento de Círculos de Calidad, que se extendió en todo el Japón y posteriormente a otras partes del mundo.

5.1.2.6.1 Características del control de la calidad. Kaoru Ishikawa enfatiza que hay una diferencia importante del Control Total de Calidad en Japón en comparación con la consideración que hacen otros países. En Japón se le da un sentido humanista. Las seis características que lo definen son las siguientes:

1. El control de calidad en toda la compañía: todos los departamentos y empleados deben participar, es un enfoque integral
2. Educación y entrenamiento industrial como pilar fundamental para el desarrollo de la cultura de calidad
3. Actividades de los Círculos de calidad

¹³ Nació en Japón, 1915 – 1989, Teórico de la administración de empresas japonés, experto en el control de calidad. Educado en una familia con extensa tradición industrial, Ishikawa se licenció en Químicas por la Universidad de Tokio en 1939. De 1939 a 1947 trabajó en la industria y en el ejército. Ejerció también la docencia en el área de ingeniería de la misma universidad.
<http://www.biografiasyvidas.com/biografia/i/ishikawa.htm>

4. Auditorias de control de calidad
5. Aplicación de métodos y herramientas estadísticas
6. Promoción de actividades de control total de calidad en toda la nación ¹⁴

5.2 MARCO CONTEXTUAL HISTÓRICO

5.2.2 Historia de Productos Biológicos Perkins LTDA. Es una empresa dedicada a la investigación, producción manejo y comercialización de insumos biológicos para el sector agropecuario. Sus orígenes se remontan a los inicios de la década del 80, cuando incursiona en la producción de ***Trichogrammaspp.***, llegando actualmente a ser uno de los laboratorios más reconocidos a nivel nacional por el volumen y calidad de sus productos.

Además, es el mayor productor en Colombia de los parasitoides de moscas comunes ***Spalangiacameroni***, ***Muscidifuraxsp.*** Y ***Pachycrepoideusvindemmiae***, condición que nos ha dado la posibilidad de exportar y transferir tecnología a algunos países de Latinoamérica.

Igualmente en convenios con otros laboratorios produce y distribuye hongos entomopatógenos y antagonistas, y el gran predador Crisopa- ***Crhysoperla carnea***.

Desde hace 25 años Productos Biológicos Perkins Ltda. ha sido preferida como una alternativa económica, práctica y saludable para el ambiente y para el hombre por instituciones como CIAT, CORPOICA, SENA, Fondos DRI, Municipios - UMATAS, CVC, por empresarios como los cultivadores de palma africana, banano, flores, algodón, soya, maíz y caña de azúcar y por pequeños productores en toda nuestra geografía nacional.

5.2.3 Misión. Somos una empresa dedicada a la Investigación e implementación de soluciones para la producción agrícola a partir de un enfoque agro ecológico; buscamos satisfacer las necesidades de nuestros clientes a través del desarrollo de soluciones para el manejo integrado de plagas en los cultivos para el mercado nacional y de agro exportación, que sean económicamente rentables y

¹⁴ ISHIKAWA, KAORU. ¿Que es control total de la calidad?, La modalidad japonesa. Segunda Edición. Colombia.:Editorial Norma S.A. 1997. ISBN: 958-04-4172-3

ecológicamente sostenibles, facilitando la producción de alimentos inocuos y de óptima calidad, respetando el medio ambiente, la salud y el bienestar del personal involucrado en todo el proceso agrícola.

Productos Biológicos Perkins Ltda. Se apoya en modernas técnicas de producción, la más alta calidad de sus productos y excelente reputación para desarrollar soluciones bioracionales en el control de plagas y la bio fertilización en cultivos convencionales de producción limpia.

5.2.4. Visión. En el año 2015 Perkins limitada se proyecta como una organización dedicada a la investigación, producción, manejo y comercialización de insumos biológicos para el sector agropecuario, estructurada desde las bases administrativas más sólidas y reconocida a nivel nacional e internacional, respaldada y apoyada por los organismos institucionales encargados de la regulación del sector, en el desarrollo de sistemas que permitan el mejoramiento continuo de la agricultura.

5.2.5 Valores. Perkins Ltda. es una empresa comprometida con sus clientes en el desarrollo de políticas éticas:

- ✓ Igualdad.
- ✓ Honestidad.
- ✓ Responsabilidad.
- ✓ Compañerismo.
- ✓ Colaboración

5.2.6. Como está conformada Productos Biológicos Perkins LTDA. Cuenta con 12 colaboradores de planta y 4 colaboradores por servicio, las cuales están inmersas en diferentes áreas:

- ✓ Presidencia

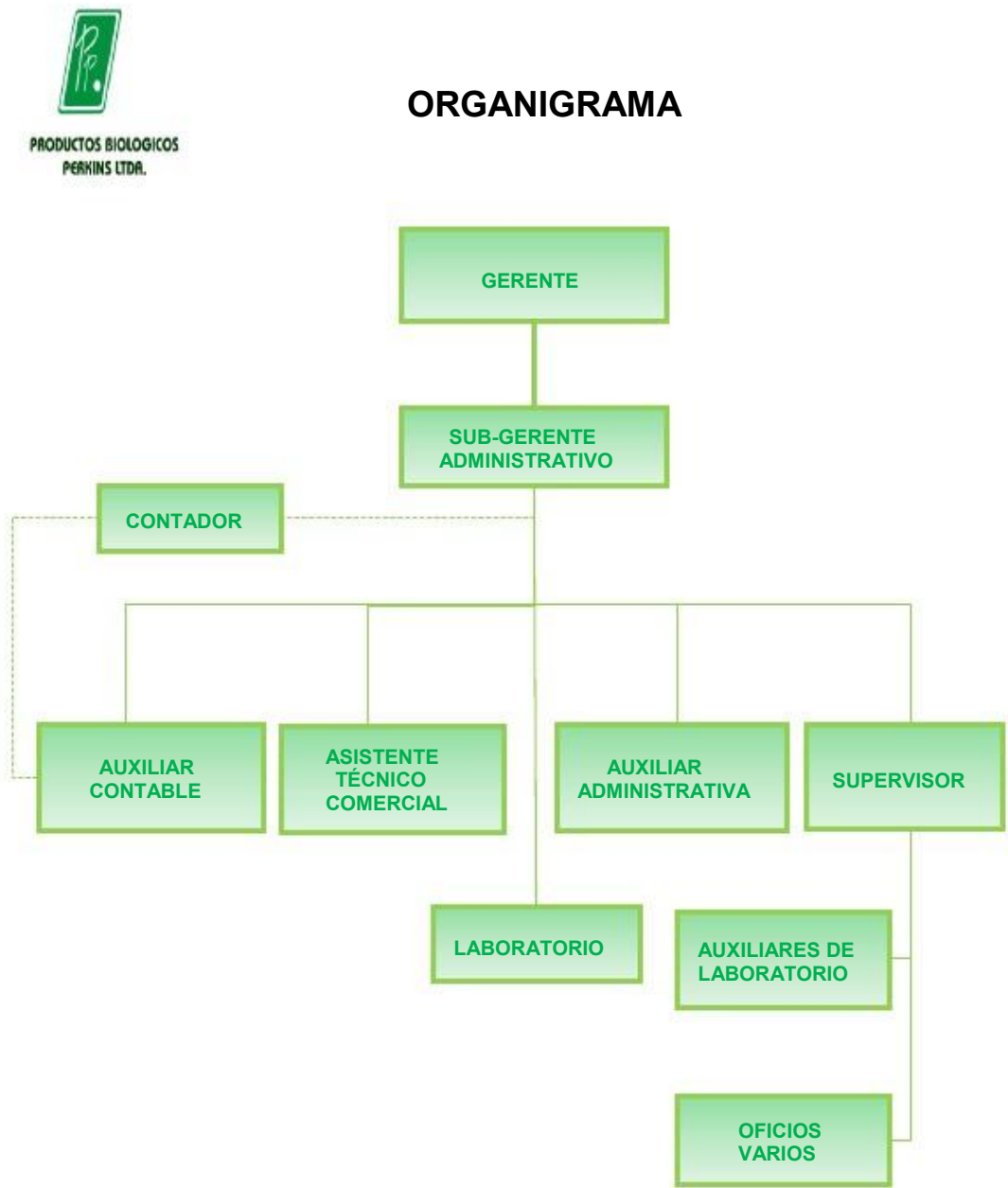
- ✓ Área Administrativa
- ✓ Área Contable
- ✓ Área de producción y logística¹⁵

5.2.7 Ubicación de la empresa

Carrera 29 No. 35 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia.

¹⁵ PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINGS LTDA., Planeación Estratégica

Grafico 2. Organigrama.



Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías.

5.3 MARCO CONCEPTUAL

Durante la asesoría que se viene llevando a cabo para fines de este trabajo se han percibido terminologías importantes, que serán necesarias para la comprensión y desarrollo de este trabajo.

Teniendo en cuenta lo anterior, se precisara sobre conceptos y terminologías relacionados con la asesoría y palabras técnicas que tienen que ver con la empresa como tal.

Se tomara como referencia los conceptos dados por autores como: Dale H. Besterfield¹⁶, Humberto Cantú Delgado¹⁷, Kaoru Ishikawa¹⁸, Joseph Juran¹⁹, Frank M. Gryna, Armand.

- ✓ **ACREDITACIÓN:** Proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizados para dicha función.

- ✓ **AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría (Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente verificable) y evaluarla objetivamente para determinar la medida en la cual se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia.

- ✓ **CADENA DE VALOR:** Conjunto de eslabones que representan los diversos procesos que una organización tiene para proporcionar al consumidor un producto y un servicio de calidad.

¹⁶ BESTERFIELD, DALE. Control de calidad. Cuarta Edición. Naucalpan, México.: Pearson Edition. 1995. ISBN: 968-880-530-0

¹⁷ CANTU DELGADO, HUMBERTO. Op. Cit.

¹⁸ ISHIKAWA, KAORU. Op. Cit.

¹⁹ JURAN J. M., GRYNA F.M. Op. Cit.

- ✓ **CALIDAD:** Se define como la satisfacción o mejoramiento de las expectativas del cliente. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (NTC-ISO 9000:2000)

- ✓ **CERTIFICACIÓN:** Proceso mediante el cual un cuerpo autorizado, ya sea un organismo gubernamental o no gubernamental, evalúa y reconoce que una persona o institución cumple con unos criterios preestablecidos.

- ✓ **CÍRCULOS DE CALIDAD:** Son un tipo especial de trabajo en equipo, cuyo propósito es identificar, analizar y resolver problemas relacionados con el trabajo de los miembros del equipo, con el objeto de mejorar su productividad y calidad.

- ✓ **CLIENTE:** Cualquier individuo, familia, grupo y/o comunidad (interno o externo a la organización) que recibe productos y/o servicios de la organización.

- ✓ **COMPETITIVIDAD:** Capacidad de operar con ventajas relativas con respecto a otras organizaciones que buscan los mismos recursos y mercados; en donde los consumidores son cada vez más demandantes en calidad, precio, tiempo, tiempo de respuesta y respeto a la ecología.

- ✓ **CONTROL TOTAL DE CALIDAD:** Un sistema efectivo para la integración de los esfuerzos de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento que los diferentes grupos de una organización realizan para poder proporcionar un producto o servicio en los niveles más económicos para la satisfacción de las necesidades del cliente.

- ✓ **CULTURA DE CALIDAD:** Es el conjunto de valores y hábitos que complementados con el uso de prácticas y herramientas de calidad en el actuar diario, permite a los miembros de una organización contribuir a que esta pueda afrontar los retos que se le presenten en el cumplimiento de su misión.

- ✓ **DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO:** Es un concepto amplio que significa focalizar esfuerzos y lograr solidaridad hacia propósitos comunes. No es un

sistema gerencial ni un instrumento específico. Busca orientar la organización hacia el futuro y hacia el mercado (entorno), para garantizar su supervivencia a largo plazo. Es un proceso o método mediante el cual la dirección involucra la planificación, la toma de decisiones y el establecimiento de los procedimientos para ejecutar las decisiones así como hacer que las demás personas de la organización hagan las tareas encomendadas y supervisadas.

- ✓ **EFFECTIVIDAD:** Gestión eficiente y eficaz en conjunto y de manera sistemática, por otro lado es la medida de impacto de la gestión en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.
- ✓ **EFICACIA:** Logro de los objetivos y resultados planificados que satisfacen necesidades y expectativas del cliente y demás partes interesadas, por otro lado es la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan resultados planificados. (Cliente + Necesidad + Expectativas).
- ✓ **EFICIENCIA:** Es la utilización apropiada de los recursos requeridos o disponibles para el logro de resultados u objetivos. Como también es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ✓ **GARANTÍA DE LA CALIDAD:** Conjunto de acciones que deliberada y sistemáticamente realizan los individuos, las organizaciones y la sociedad, para generar, mantener o mejorar la calidad.
- ✓ **GESTIÓN:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, también es conocido como el proceso mediante el cual se formulan objetivos, se miden los resultados obtenidos y se toman acciones pertinentes para la mejora continua de los resultados.
- ✓ **MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD (MCC):** Filosofía y sistema gerencial, el cual involucra al gerente, al primer nivel directivo y los profesionales en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes/usuarios y sus familias. Este enfoque introduce métodos estadísticos y herramientas gerenciales que reducen el desperdicio, la duplicidad y el trabajo innecesario.

- ✓ **PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a las especificaciones de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

- ✓ **POLÍTICAS DE CALIDAD:** Son las intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

- ✓ **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

- ✓ **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

- ✓ **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad para establecer como debe ser la estructura en el logro de los objetivos (eficacia) y con un uso óptimo de los recursos (eficiencia).

- ✓ **INSECTO²⁰:** Los **insectos** (Insecta), son una clase de animales invertebrados, del filo de los artrópodos, caracterizados por presentar un par de antenas, tres pares de patas y dos pares de alas (que, no obstante, pueden reducirse o faltar). La ciencia que estudia los insectos se denomina entomología.

- ✓ **ENTOMOLOGIA²¹** La **entomología** (del griego *éntomos*, «insecto», y *logos*, «ciencia») es el estudio científico de los insectos. De cerca de las 1,3 millones de especies descritas, los insectos constituyen más de los dos tercios de todos los seres vivos conocidos y, además, tienen una larga historia fósil, ya que su aparición se remonta al Devónico, hace unos 400 millones de años. Tienen muchas formas de interacción con los humanos y con otras formas de vida en la Tierra; es así que la entomología se constituye una especialidad

²⁰ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²¹ <http://www.perkinsltda.com.co/>

importante dentro de la zoología. La entomología incluye, con frecuencia, el estudio de otros artrópodos, como arácnidos, crustáceos y miriápodos, aunque esta extensión sea técnicamente.

- ✓ **HORMIGA**²² Los **Formícidos** (Formicidae), conocidos comúnmente como **hormigas**, son una familia de insectos sociales que, como las avispas y las abejas, pertenecen al orden de los himenópteros. Las hormigas evolucionaron de antepasados similares a una avispa a mediados del Cretáceo, hace entre 110 y 130 millones de años, diversificándose tras la expansión de las plantas con flor por el mundo. Son uno de los grupos zoológicos de mayor éxito y en la actualidad están clasificadas más de 12 000 especies, con estimaciones que superan las 14 000, y con unas tendencias actuales que predicen un total de más de 21 000. Se identifican fácilmente por sus antenas en ángulo y su estructura en tres secciones con una estrecha cintura. La rama de la entomología que las estudia se denomina mirmecología.

- ✓ **SPALANGIA**²³ *Spalangia* es una pequeña avispa de color negro brillante y 3 milímetros de largo, tiene la capacidad de penetrar en la materia orgánica en descomposición hasta 20 cms. de profundidad (estiércol, residuos de cosecha, basuras, etc.) ubicar las moscas antes de su nacimiento, o sea en su estado pupal, y parasitarlas. El proceso consiste en que la avispa deposita un huevo dentro de la pupa, la larva se alimenta de la “sangre” o hemolinfa de la mosca, eliminándola, de tal forma que 18 días después en lugar de una mosca nace una avispa .

- ✓ **TRICHOGRAMMA**²⁴ Microavispa de 0.3 mm de longitud, parasitoide de huevos de Lepidópteros, controla más de 250 especies de insectos plaga

- ✓ **PACHYCREPODEUS**²⁵ Avispa de 3 mm. de longitud, parasitoide de pupas de moscas de las frutas. La hembra oviposita en larvas maduras. La larva parasitoide termina su desarrollo en la pupa hospedera.

²² <http://www.perkinsltda.com.co/>

²³ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²⁴ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²⁵ <http://www.perkinsltda.com.co/>

- ✓ **CRISOPA** ²⁶ Las **crisopas** son depredadores con un alto grado de adaptabilidad, pues se encuentran en climas fríos, templados y tropicales. Su mayor actividad la realizan en la noche, son tolerantes a los carbamatos y a los insecticidas órgano-fosforados, sin embargo no deben liberarse inmediatamente después de cualquier tratamiento con insecticidas tóxicos.

- ✓ **BEAUVERIA BASSIANA** ²⁷ **Beauveria bassiana** es un hongo cosmopolita que infecta a más de 700 especies de insectos y ha sido evaluado a nivel de laboratorio contra un gran número de insectos plaga como el picudo del algodón **Anthonomus grandis**, moscas blancas **Bemisia** spp. **Trialeurodes vaporariorum**, la langosta **Schistocerca gregaria**, la polilla dorso de diamante **Plutella xylostella** y **áfidos** entre otros.

- ✓ **METARHIZIUM** ²⁸ es un hongo imperfecto de color verde oliva, pertenece a la subdivisión **Deuteromycotina**, clase **Hyphomycetes**. Su reproducción es asexual, en **conidióforos** que nacen a partir de hifas ramificadas. Este hongo es capaz de adherirse a la cutícula de los insectos y de entrar a su interior por las partes blandas o por vía oral. Una vez dentro del hospedero, las esporas germinan y el micelio produce toxinas que le producen la muerte al huésped en cuestión de 3 a 4 días. Los síntomas de la enfermedad en el insecto son la pérdida de sensibilidad, movimientos descoordinados y parálisis. Cuando el insecto muere queda momificado. Si las condiciones de humedad son óptimas, se inicia de nuevo el ciclo, el micelio cubre el insecto, se producen esporas, las cuales son arrastradas por el viento y las lluvias, pudiendo atacar nuevamente otro insecto.

- ✓ **TRICHODERMA SP.** ²⁹ Es un hongo saprofito, antagonista de patógenos vegetales que se encuentra presente en la mayoría de los suelos. Activa el crecimiento radicular de las plantas, es capaz de colonizar y crecer en las raíces a medida que éstas se desarrollan y aumenta la resistencia del cultivo frente al ataque de posibles patógenos.

²⁶ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²⁷ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²⁸ <http://www.perkinsltda.com.co/>

²⁹ <http://www.perkinsltda.com.co/>

- ✓ **BIOMEL** ³⁰ es un producto cuyo ingrediente activo lo constituyen aceites vegetales de cocina saponificados y homogenizados. Mezcla fácilmente con el agua.

- ✓ **PREHUMICO PERKINS** ³¹ Es un abono orgánico obtenido mediante el compostaje de cachaza (residuo de la fabricación de azúcar de caña y gallinaza de excelente calidad), enriquecido con elementos minerales y con microorganismos nativos del suelo.

- ✓ **MYCOFERT** ³² Es un inoculante que contiene raíces colonizadas (vesículas, **hifas y esporas**) y **micelio** externo de hongos benéficos que forman **micorriza** del tipo arbuscular (MA). Este sustrato contiene diferentes especies de hongos que han sido seleccionadas por ser eficientes sobre el crecimiento y rendimiento de diferentes cultivos.

- ✓ **PREHUMICO** ³³ Las sustancias húmicas son una parte importante de materia oscura del humus y consisten en mezclas heterogéneas de moléculas de pequeño tamaño que se forman a partir de la transformación biológica de células muertas y se asocian mutuamente en estructuras supramoleculares, que pueden separarse en sus componentes de menor tamaño por fraccionamiento químico. Las moléculas húmicas se asocian entre ellas en conformaciones supramoleculares mediante interacciones hidrofóbicas débiles a pH alcalino o neutro y también mediante puentes de hidrógeno a pH bajos

- ✓ **MICORRIZA** ³⁴ La palabra **micorriza**, de origen griego, define la simbiosis entre un hongo (mycos) y las raíces (*rhizos*) de una planta. Como en otras relaciones simbióticas, ambos participantes obtienen beneficios. En este caso la planta recibe del hongo principalmente nutrientes minerales y agua, y el hongo obtiene de la planta hidratos de carbono y vitaminas que él por sí

³⁰ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³¹ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³² <http://www.perkinsltda.com.co/>

³³ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³⁴ <http://www.perkinsltda.com.co/>

mismo es incapaz de sintetizar mientras que ella lo puede hacer gracias a la fotosíntesis y otras reacciones internas.

✓ **CEBOS ATRAYENTES**³⁵ Se llama **cebo** es cualquier alimento o sustancia que lo imita utilizada para atraer a una presa. El objeto del cebo atraer a un animal al lugar donde se encuentra el cazador o una trampa o, en el caso de la pesca, obligarles a morder un anzuelo.

✓ **EXTRACTO**³⁶ Un **extracto** es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo.

✓ **ANTAGONISTA**³⁷ Un **antagonista** es un tipo de fármaco que al unirse a un receptor celular no provoca una respuesta biológica, pero bloquea o detiene respuestas mediadas por agonistas. En farmacología, los antagonistas tienen afinidad pero no eficacia para sus receptores cognatos, y unirse les disrumpiría la interacción e inhibiría la función de un agonista o agonista inverso en los receptores. Los antagonistas median sus efectos uniéndose al sitio activo o a los sitios alostericos en los receptores, o pueden interactuar en sitios de unión que no están normalmente involucrados en la regulación biológica de la actividad del receptor. La actividad del antagonista puede ser reversible o irreversible dependiendo de la longevidad del complejo antagonista-receptor, los cuales, en turno, dependen de la naturaleza del lazo de el receptor del antagonista. La mayoría de los fármacos de los agonistas logran su potencia compitiendo con ligandos endógenos o substratos en sitios de lazos estructuralmente definidos en los receptores. Debido a que los antagonistas, a menudo, disrumpen la conectividad normal entre neuronas, sus usos a largo plazo se han relacionado a la muerte neuronal y los antagonistas muy fuertes pueden ser considerados como tóxicos.

³⁵ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³⁶ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³⁷ <http://www.perkinsltda.com.co/>

✓ **ENTOMOPATOGENO**³⁸ microorganismo que causa patogenisidad en otros microorganismos, actua como controlador biológico, el cual no es toxico para el ser humano.

✓ **EL PARASITISMO**³⁹ es una interacción biológica entre organismos de diferentes especies, en la que una de las especies (el "hospedador") ve mermada su aptitud reproductiva (en inglés *reproductivefitness*). La otra (el "parásito") se beneficia de la relación lo que se traduce en una mejora de su aptitud reproductiva. El parasitismo puede ser considerado un caso particular de depredación o, para usar un término menos equívoco, de consumo. Los parásitos que viven dentro del huésped u organismo hospedador se llaman endoparásitos y aquéllos que viven fuera, reciben el nombre de ectoparásitos. Un parásito que mata al organismo donde se hospeda es llamado parasitoide. Algunos parásitos son **parásitos sociales**, obteniendo ventaja de interacciones con miembros de una especie social, como son los áfidos, las hormigas o las termitas.

✓ **DEPREDACION**⁴⁰ Es un tipo de interacción biológica en la que un individuo de una especie animal (el predador o depredador) caza a otro individuo (la presa) para subsistir. Un mismo individuo puede ser depredador de algunos animales y a su vez presa de otros, aunque en todos los casos el predador es carnívoro. La depredación ocupa un rol importante en la selección natural.

✓ **EL CONTROL BIOLÓGICO**⁴¹ Es un método de control de plagas, enfermedades y malezas que consiste en utilizar organismos vivos con objeto de controlar las poblaciones de otro organismo.

5.4MARCO LEGAL

Para la realización del trabajo de grado se tomaran las siguientes normas legales nacionales, regionales, municipales.

- ✓ Normas Técnicas ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad.

³⁸ <http://www.perkinsltda.com.co/>

³⁹ <http://www.perkinsltda.com.co/>

⁴⁰ <http://www.perkinsltda.com.co/>

⁴¹ <http://www.perkinsltda.com.co/>

- ✓ Registro ICA. Resolución 698 de 2011: Esta norma es la que rige las empresas agropecuarias en Colombia.
- ✓ Normas Técnicas para la presentación de trabajos escritos ICONTEC No. 1486.
- ✓ Decreto 2150 DE 1992.⁴²

5.5. NORMAS

La Certificación es una manera de acreditar la capacidad de un organismo para ofrecer un servicio, producto o sistema de acuerdo con los requisitos del cliente y la regulación existente, utilizando un tercer certificador como intermediario. ISO e IEC dan la siguiente definición:

Procedimiento por el cual un tercero provee garantía escrita de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados en un índice de referencia.

La familia de normas ISO 9000 corresponde a un conjunto de índices de referencia de las mejores prácticas de gestión con respecto a la calidad, que se encuentran definidos por la ISO (Organización Internacional de Normalización).

Las normas ISO 9000 fueron escritas originariamente en 1987 y modificadas en 1994 y 2000. Por lo tanto, la versión 2000 de la norma ISO 9001, que es parte de la familia ISO 9000, se escribe "ISO 9001:2000". La norma ISO 9001:2000 se concentra principalmente en los procesos usados para producir un servicio o producto, mientras que la norma ISO 9001:1994 se centra fundamentalmente en el producto. A continuación, presentamos un resumen de las diferentes normas de la familia ISO 9000:

- ISO 9001: "Sistemas de gestión de calidad - Requisitos". La norma ISO 9001 describe los requisitos relacionados a un sistema de gestión de calidad, ya sea para uso interno o para fines contractuales o de certificación. Por lo tanto, esta norma es un conjunto de requisitos que las compañías deben respetar.

⁴² www.presidencia.gov.co/prensa.../decretoslinea/1992/

- ISO 9004: ""Sistemas de gestión de calidad - Instrucciones para mejorar el rendimiento". Esta norma, que no está diseñada con fines contractuales sino para uso interno, se centra particularmente en la mejora constante del rendimiento

6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología a aplicar en el trabajo será de dos formas una con estudios exploratorios y la otro con estudios descriptivos, a continuación se dará una explicación de cómo se llevaran a cabo estos dos estudios.

- ✓ Un estudio exploratorio donde se indagara en todo la empresa productos biológicos Perkins, información que sea pertinente para el objetivo planteado.

- ✓ Un estudio descriptivo delimita los hechos que conforman el problema de la investigación, identificando y por ultimo describiendo las características de los procesos, funciones de los colaboradores y todas las conductas y actitudes que las personas que se encuentran dentro del universo de la investigación lo amerite. Dentro de este se acude a técnicas de recolección de información como la observación, entrevista y el análisis de la información escrita.

6.1 PLANEACIÓN DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó una reunión con todo el personal de Productos Biológicos Perkins LTDA., a los cuales, con la ayuda del encargado del área de calidad de la empresa, se comunicó mediante una charla informal lo que se pretende hacer en la empresa sin entrar a especificar mucho sobre el tema, el objetivo o propósito, el papel que ellos desarrollaran y el beneficio que traerá para toda la empresa, además, se solicitó a todos, el compromiso y cumplimiento con todo lo relacionado a información suministrada, diligenciamiento de documentos y tiempos de entrega. Lo anterior se realizó para no causar un desconocimiento y un mal clima dentro de la empresa y en especial, en los colaboradores, que en si son los que pueden llegar a sentir en peligro su trabajo dentro de la empresa y sean renuentes a los cambios que se vayan estableciendo.

Toda la información se recolecto por medio de fuentes primarias, tomando a toda la población, es decir, a los 15 colaboradores, que vendrían siendo la totalidad que se quiere investigar o el 100% de la muestra.El método de recolección de

información se realizó por medio de entrevistas principalmente para organizar la empresa de acuerdo al modelo de sistema de gestión de calidad.

El modelo se realizó con base y gracias a la ayuda de la empresa consultora SIG. Consultoría, quienes están realizando dentro de la empresa Productos Biológicos Perkins otros trabajos administrativos que van de la mano a la implementación del sistema de gestión de calidad, con lo cual se conformó un equipo de trabajo integral y con un solo objetivo reorganizar la empresa de tal manera que sea muy competitiva en el mercado local y extranjero.

Por medio de discos duros y memorias USB se guardó toda la información levantada en el periodo de trabajo realizado dicha información está contenida en documentos como: formatos, protocolos, documentos internos y externos, fichas técnicas, procesos, flujo gramas y demás documentos que la norma exige.

6.2 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

El total de la población del personal que ostenta contrato directo con la empresa Productos Biológicos Perkins LTDA., es de 15 colaboradores. La parte de la población que se seleccionó para recolectarla información, fue la totalidad de los individuos, o dicho de otra manera, el conjunto de todas las unidades de muestreo, es decir, los 15 colaboradores, a los cuales se le pidió información pertinente para el trabajo, y gracias al conocimiento adquirido en la carrera, entrar a analizar, entender, comparar y concluir de acuerdo a las especificación que dice la norma, para reorganizar de manera efectiva la empresa sin dejar de perder el norte u objetivo de la empresa y sus colaboradores, dejando así una propuesta del modelo de sistema de gestión de calidad que no quebrante o choque con las premisas de la empresa Productos Biológicos Perkins LTDA. Los elementos esenciales que se deben tener en cuenta para realizar una adecuada y ágil especificación de muestreo son los siguientes:

- ✓ Alcance: 15 colaboradores de Productos Biológicos Perkins LTDA.
- ✓ Tiempo: 6 meses
- ✓ Elementos: todos los colaboradores que tanto por contrato directo como por servicios están en la empresa Productos Biológicos Perkins.

- ✓ Unidades de muestreo: todos los colaboradores que tanto por contrato directo como por servicios están en la empresa Productos Biológicos Perkins.

Teniendo en cuenta la información anterior, se evidencia que es de los colaboradores de Productos Biológicos Perkins LTDA., de quienes se obtiene la información para el desarrollo de la propuesta y sobre la cual se efectuara la medición, la observación, el análisis y la conclusión de los respectivos temas a tratar en este trabajo.

6.3. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN

Se realizó una investigación exploratoria, donde se utilizaron métodos para recolectar toda la información necesaria, por medio de los cuales se describe, analiza e integra la información obtenida por las entrevistas que se desarrollaron con los colaboradores que están involucrados en los procesos de la empresa.

La información se obtuvo de fuentes de recolección de información primarias, siendo de primera mano, pues se realizaron entrevistas libres, donde se obtuvo la información pertinente de carácter informal con el colaborador, y a través de esta información se pudo dar inicio a reorganizar los procesos de la empresa de manera tal que se ajusten a la norma ISO 9001:2008.

La entrevista que se hizo a los colaboradores fue de carácter informal, para entrar en un ambiente de confiabilidad con los colaboradores de la empresa, y evitar el ocultamiento o falta de información por parte de ellos, así estos colaboradores tuvieron el espacio de hablar abiertamente y con sus propias palabras el ¿cómo?, ¿cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué?, realizan dentro de los procesos de producción ciertas actividades y proporcionaron de manera informal ideas para el mejoramiento del mismo.

Por último fue de vital importancia para la confiabilidad y la validez de la asesoría, contar con los colaboradores, directivos y de manera subyacente con los proveedores de la empresa respecto a la colaboración, compromiso y la veracidad de la información que ellos nos brindaron, logrando generar un ambiente de confianza, y ayudando a la culminación exitosa y ventajosa para las partes involucradas.

Al recolectar de manera efectiva esta información, se obtuvieron aspectos significativos para entender, documentar y lograr medir los procesos de la empresa. Esta recolección de la información se levantó por cada proceso de la empresa.

Cada proceso estará directamente relacionado con la satisfacción del cliente ya sea interno como externo, y será auditado de manera rigurosa para evitar no conformidades con la norma.

se tuvo que reorganizar la empresa de manera tal que este plasmada en un mapa de procesos y desde este se empezó a ver cada uno de los procesos y lograr entenderlos, documentarlos y medirlos de manera efectiva. Donde se necesitó información de cada área y así mismo distintas teorías que ayuden y soporten la reorganización de la empresa en un sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2008 última actualización.

Todas la actividades, protocolos, flujo gramas, fichas técnicas, instructivos, procedimiento y demás documentos están organizados de manera tal que una persona externa a la organización pueda lograr buscar y encontrar información sin ningún contratiempo, esta información esta diligenciada en los computadores tanto de las personas encargadas de la asesoría y de parte del encargado por parte de la gerencia en el proceso de la calidad, así como también en el manual de calidad de la empresa.

Se estimó un tiempo de 2 semanas por proceso para la recolección de la información.

Para el levantamiento de la información se tuvo el acompañamiento del subgerente de la empresa y persona encargada de la parte de calidad, la cual reviso la información recolectada e informo sobre actividades que faltaran o que se debieran omitir, además de ser el puente directo entre los asesores y los colaboradores cuando se necesitó repartir boletines u otra información, todo lo anterior para lograr comparar la información y plasmar en los documentos la información real.

Toda esta información se analizó para lograr la mejor manera de hacer las cosas dentro de cada proceso, optimizando tiempos y movimientos, recursos y optimizando la producción, para que la empresa sea más competitiva en el mercado. Por tanto cuando todo el sistema estuvo entendido, documentado y

medido se le presento la propuesta a los directivos de la empresa los cuales deciden y disponen cuando comienzan el proceso de certificación.

Se realizó una reunión final en donde se entregó el trabajo culminado dentro de la empresa, donde se adjuntaron anexos que se manejaron durante el proceso o experiencias vividas dentro de la empresa y se brindaron agradecimientos por haber permitido confiarnos la responsabilidad del proyecto.

7. LÍNEA DE BASE

Para tener en cuenta el estado en el que se encuentra la compañía Productos Biológicos Perkins Ltda., se hará un diagnostico el cual presentaremos a continuación en la tabla nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008, donde se describirá los requisitos de la norma y se evaluara si la empresa cumple o no que el mismo y por último se hará unas observaciones donde se dirá el por qué se calificó con sí o no según sea el caso.

Tabla. 1. Línea de Base				
REQUISITOS DE LA NORMA ISO: 9001	DESCRIPCIÓN	CUMPLIDO	CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1 Requisitos generales	La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		x	En este la momento la empresa productos Biológicos Perkins Ltda. no presenta el sistema de gestión de calidad ni los documentos requeridos
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN				
4.2.1 Generalidades	La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad. b) un manual de la calidad. c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional. d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.		x	no existe manual de calidad en la empresa productos BiológicosPerkins Ltda.
4.2.2 Manual de la calidad	La organización debe establecer y mantener un manual de la calidadqueincluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión. b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.		x	No existe manual de calidad en la empresa productos BiológicosPerkins Ltda.
4.2.3 Control de los documentos	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.		x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda.No tiene control de ningún documento

4.2.4 Control de los registros	<p>Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables</p>	x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cuenta con ningún procedimiento documentación para los procesos que realiza.
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.	x	Se cuenta con el compromiso de la alta dirección para la implementación de un sistema de gestión de calidad.
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	x	La alta dirección está comprometida con los requisitos del cliente
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD	<p>La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <p>a) es adecuada al propósito de la organización.</p> <p>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.</p> <p>d) es comunicada y entendida dentro de la organización.</p> <p>e) es revisada para su continua adecuación.</p>	x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cuenta con una política de la calidad definida
5.4 PLANIFICACIÓN			
5.4.1 Objetivos de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cuenta con unos objetivos de calidad definidos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que: a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad. b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.	x	La alta dirección no cuenta con una planificación del sistema de gestión de calidad
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	x	La alta dirección tiene bajo control las responsabilidades y comunicación
5.5.2 Representante de la dirección	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya: a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora. c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.	x	La alta dirección ha definido al Sub gerente representante de la misma
5.5.3 Comunicación interna	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	x	La alta dirección tiene definido los procesos de comunicación en la empresa productos Biológicos Perkins Ltda.
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
5.6.1 Generalidades	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. a) los resultados de auditorías b) la retroalimentación del cliente c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto	x	La alta dirección no cuenta con un sistema de gestión de la calidad para ser revisado
5.6.2 Información de entrada para la revisión		x	La empresa Biológicos Perkins Ltda. No cumple con ningun ítem mencionado

	<p>d) el estado de las acciones correctivas y preventivas</p> <p>e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,</p> <p>f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad</p> <p>g) las recomendaciones para la mejora.</p> <p>Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas: con:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</p> <p>b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.</p> <p>c) las necesidades de recursos.</p>			
5.6.3 Resultados de la revisión		x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cumple con ningún ítem mencionado	
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS				
6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS	<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <p>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.</p> <p>b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p>	x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. Ha suministrado los recursos necesarios para la implementación del sistema de gestión de calidad	
6.2 RECURSOS HUMANOS				
6.2.1 Generalidades	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p>	x	Los colaboradores de la norma cuentan con las habilidades necesarias para desempeñar sus cargos	
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	<p>La organización debe:</p> <p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.</p> <p>c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</p> <p>d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.</p> <p>e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia</p>	x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. Cumple con los ítems mencionados	

6.3 INFRAESTRUCTURA	<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <p>a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados. b) equipo para los procesos (tanto hardware como software). c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</p> <p>La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con una infraestructura necesaria para cumplir con las labores pero no como lo indica la norma
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO		x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con una infraestructura necesaria para cumplir con las labores pero no como lo indica la norma
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <p>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto. b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionarrecursos específicos para el producto. c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo. d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).</p> <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cumple cuenta con una planeación y desarrollo de los productos pero no basados en la norma del sistema de gestión de calidad

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE				
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	<p>La organización debe determinar:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.</p> <p>d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cumple con los ítems mencionados
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	<p>La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <p>a) están definidos los requisitos del producto.</p> <p>b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente</p> <p>c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).</p> <p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p> <p>Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con un control de los productos pero no bajo la norma del sistema de gestión de calidad
7.2.3 Comunicación con el cliente	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto.</p> <p>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.</p> <p>c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cumple con los ítems mencionados

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO				
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	<p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.</p> <p>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las etapas del diseño y desarrollo. b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo. c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p> <p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño. b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables. c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable. d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. <p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios</p>	x		La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. Cuenta con una planificación, diseño y desarrollo de sus productos pero no bajo los requerimientos de la norma del sistema de gestión de calidad
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo. b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio. c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto. d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. 	x		La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo. b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio. c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto. d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. 	x		La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	<p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.</p> <p>b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p> <p>Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	x	la empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	<p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	x	la empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	<p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	x	la empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	<p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	x	la empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Cuenta con los ítems mencionados pero no como lo indica la norma
7.4 COMPRAS			

7.4.1 Proceso de compras	<p>La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p> <p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. No cuenta con un control de los requisitos del producto comprado
7.4.2 Información de las compras	<p>a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.</p> <p>b) los requisitos para la calificación del personal.</p> <p>c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. No controla la descripción de los productos que compra
7.4.3 Verificación de los productos comprados	<p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. No realiza una inspección de los productos que compra
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto.</p> <p>b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.</p> <p>c) el uso del equipo apropiado.</p> <p>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.</p> <p>e) la implementación del seguimiento y de la medición.</p>	x	La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Tiene parte de control de la producción pero no como la norma del sistema de gestión de la calidad lo indica

	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.			
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <p>a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.</p> <p>b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal.</p> <p>c) el uso de métodos y procedimientos específicos.</p> <p>d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4).</p> <p>e) la revalidación.</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Tiene parte de control de la producción pero no como la norma del sistema de gestión de la calidad lo indica
7.5.3 Identificación y trazabilidad	<p>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Tiene parte de control de la producción pero no como la norma del sistema de gestión de la calidad lo indica
7.5.4 Propiedad del cliente	<p>La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Tiene parte de control de los bienes pero no como la norma del sistema de gestión de la calidad lo indica
7.5.5 Preservación del producto	<p>La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la</p>	x		La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. Tiene parte de control de

	<p>conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</p>		<p>preservación del producto pero no como la norma del sistema de gestión de la calidad lo indica</p>
<p>7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN</p>	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario.</p> <p>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración.</p> <p>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.</p> <p>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.</p> <p>La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4). Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p>	x	<p>La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No determina el seguimiento y medición a los equipos ni tampoco cumple con los ítems mencionados</p>
<p>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</p>			

8.1 GENERALIDADES	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <p>a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>		x	<p>La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No planifica ni implementa proceso seguimiento, medición y análisis</p>
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN				
8.2.1 Satisfacción del cliente	<p>Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p>		x	<p>La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No ha determinado ningún método para medir el desempeño de la calidad de sus productos</p>

<p>8.2.2 Auditoría interna</p>	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4). La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p>		x	<p>La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No desarrolla ningún tipo de auditorías en sus procesos</p>
<p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</p>	<p>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p>		x	<p>La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No lleva seguimiento a sus procesos</p>

8.2.4 Seguimiento y medición del producto	<p>La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).</p> <p>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).</p> <p>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p> <p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.</p> <p>b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.</p> <p>c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.</p> <p>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la o conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>		x	<p>La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. No realiza seguimiento a sus productos</p>
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	<p>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.</p> <p>b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.</p> <p>c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.</p> <p>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la o conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>		x	<p>La empresa productos BiológicosPerkins Ltda. No cumple con los ítems mencionados</p>

8.4 ANÁLISIS DE DATOS	<p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1). b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4). c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4). d) los proveedores (véase 7.4). 		x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cumple con los ítems mencionados
8.5 MEJORA				
8.5.1 Mejora continua	<p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>		x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cuenta con un sistema de gestión de calidad
8.5.2 Acción correctiva	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes). b) determinar las causas de las no conformidades. c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. d) determinar e implementar las acciones necesarias. e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4). f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. 		x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cumple con los ítems mencionados
8.5.3 Acción preventiva	<p>Procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas. b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no 		x	La empresa productos Biológicos Perkins Ltda. No cuenta con procedimientos para definir requisitos

	conformidades. c) determinar e implementar las acciones necesarias. d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4). e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.			
--	---	--	--	--

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías.

Como se puede observar en la tabla anterior se evidencia que la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., no cumple con varios de los requerimientos estipulados en la norma ISO 9001:2008, por tal motivo se comenzaran a realizar un plan de acción con estos parámetros para que al final del trabajo la empresa se encuentre en total concordancia con la norma.

8. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD.

La planeación estratégica de la calidad surge de la necesidad de establecer directrices en materia de calidad, para la organización; para su definición interviene la alta dirección de la empresa. El resultado será una política de calidad y unos objetivos de calidad, al igual que las disposiciones requeridas para implementar la política y lograr los objetivos. Es de importancia tener en cuenta que la planeación estratégica de la calidad es una parte de la planeación estratégica o direccionamiento estratégico de la empresa y, por tanto, deben ser coherentes entre ellas.

8.1 CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

La clasificación de la información es donde permite, como la palabra misma lo dice, organizar y clasificar, mediante una lista la información del cliente y requisitos de ley, al igual que las metas de la organización y demás partes interesadas. Para cada ítem que arroje se le asigna un puntaje o calificación, según sea su grado de importancia, tanto para el cliente como para la empresa.

Esta herramienta nos ayuda a comparar y clasificar relaciones entre ítems, en este caso específico las expectativas del cliente y la sociedad contra las metas de la organización y partes interesadas donde arrojan unos resultados que posteriormente se tomaran en cuenta para seguir con el proceso para obtener una planeación estratégica de la calidad.

Tabla. 2. Planificación de la calidad – Productos Biológicos Perkins Ltda.

Planeación de la calidad - Productos Biológicos Perkins		Expectativa de las partes interesadas y metas de la organización							Total
		Posicionamiento de la "Marca" de la empresa	Eficiencia en los costos de producción	Personal competitivo y comprometido	Desarrollo nuevos productos	Optima productividad	Establecer alianzas estratégicas	Mejoramiento de las instalaciones, planta y equipo	
Expectativas necesidades y requisitos legales y del cliente.	importancia(1)	Relativa 3	7	5	4	6	2	1	
Entrega oportuna	3	3*3*5= 45	3*7*3= 63	3*5*3= 45	3*4*1= 12	3*6*5= 90	3*2*3 = 18	3*1*5= 15	288
Precio	4	4*3*3= 36	4*7*5= 140	4*5*3= 60	4*4*1= 16	4*6*5= 120	4*2*3 = 24	4*1*5= 20	416
buena presentación	2	2*3*5= 30	2*7*3= 42	2*5*3= 30	2*4*3= 24	2*6*3= 36	2*2*5= 20	2*1*3 = 6	188
calidad en el producto	6	6*3*5= 90	6*7*5= 210	6*5*5= 150	6*4*5= 120	6*6*5= 180	6*2*3= 36	6*1*5= 30	816
Buen servicio	1	1*3*5= 15	1*7*1 = 7	1*5*5 = 25	1*4*1 = 4	1*6*1 = 6	1*2*3 = 6	1*1*3 = 3	66
acompañamiento	5	5*3*5= 75	5*7*1= 35	5*5*5= 125	5*4*3= 60	5*6*3= 90	5*2*5= 50	5*1*3= 15	450
total suma		291	497	435	236	522	154	89	2224

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías.

Teniendo en cuenta la información de la tabla anterior y listando todas las entradas, se encuentran algunos puntos que son más impactantes para el cliente y las partes interesadas, y también puntos comunes o coincidencias de interés. Al organizar esta información de acuerdo al valor relativo obtenido, se puede identificar los elementos que constituyen las directrices de la política de calidad, ocupándose inicialmente de los aspectos importantes, así pues esta hoja de análisis permite definir prioridades.

8.2 DIRECTRICES DE CALIDAD BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.

PARA LA EMPRESA PRODUCTOS

Tomando en cuenta los resultados de la hoja de análisis, se identifica los mayores puntajes arrojados y estos a su vez se tomaran como las directrices de calidad o

temas en los cuales se quiere establecer un compromiso con el cliente y que, además, serán la base que permitirá medir el desempeño global del sistema de gestión.

A continuación se presenta las directrices de calidad para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.

Tabla. 3. Directrices de calidad para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.

Expectativas, necesidades y requisitos del cliente	Valor Obtenido	Expectativas de las partes interesadas y metas de la organización	Valor obtenido
Calidad en el producto	816	Optima productividad	522
Acompañamiento	450	Eficiencia en los costos de producción	497
Precio	416	Personal competitivo y comprometido	435
Entrega oportuna	288	Posicionamiento de la "Marca"	291
Buena presentación	188	Desarrollo de nuevos productos	236
Buena atención del personal	66	Establecer alianzas estratégicas	154
		Mejoramiento de propiedad planta y equipo	89

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías.

Como se puede observar en la tabla se han listado cada uno de los ítems con su respectivo puntaje o valor relativo, esta información permitirá diferenciar los ítems de mayor importancia los cuales serán los que nos brindaran las directrices para la política de calidad de la empresa.

8.3 POLÍTICA DE CALIDAD PARA LA EMPRESA PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.

La política de calidad como está estipulada en la norma ISO 9001: 2008 ⁴³ “son las intenciones globales y orientación de la organización, relativas a la calidad, tal

⁴³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. NTC-ISO9001 Tercera Actualización. Santafé de Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.

como se expresan formalmente por la alta dirección”. Según esta definición se toman las directrices seleccionadas mediante la hoja de análisis, identificando fácilmente las intenciones y la orientación, respondiendo a lo que busca el cliente y las partes interesadas, para incluirlas en el texto de la política de calidad.

Entonces, se escribe la política con las directrices que arrojo la tabla en forma de intenciones buscando el logro en materia de calidad.

Tabla. 4. Política de Calidad

Directrices para la política de calidad		Política de calidad de la organización
1	Calidad en el producto	La empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., ha establecido como política de calidad: Ofrecer a nuestros Clientes Productos con los más altos estándares de calidad, brindando un acompañamiento durante y después de la venta, garantizando así nuestro compromiso, con excelentes precios y la entrega oportuna del pedido.
2	Acompañamiento	
3	Precio	
4	Entrega oportuna	
5	Optima productividad	Gracias a la eficiencia de nuestros procesos y al compromiso de nuestros colaboradores somos productivos, competitivos e incostosos mejoramos continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad
6	Eficiencia en los costos de producción	
7	Personal competitivo y comprometido	
8	Posicionamiento de la “Marca”	

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

8.4 OBJETIVOS DE CALIDAD PARA BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.

LA EMPRESA PRODUCTOS

Tabla 5. Objetivos de Calidad.

No	Objetivos de calidad de la empresa	Nombre del indicador	Unidad de medida	Frec. De análisis	Formula de calculo	Herramienta de análisis	Meta
1	Garantizar la calidad en el producto.	Numero de producto defectuoso.	Numero	Mensual	Producto defectuoso mes/ producto entregado mes	Gráfico de líneas	0
2	Brindar acompañamiento	Nivel de acompañamiento	%	Mensual	# acompañamiento realizados / # de acompañamientos programados *100	Gráfico de líneas	100 – 70
3	Ofrecer excelentes precios en el portafolio de servicios	Precios del mercado	\$	Semestral	Precio de la competencia vs. Precio de la compañía	Gráfico de líneas	0
4	Cumplir con los compromisos en la entrega	Porcentaje Producto entregado en fecha pactada.	%	Mensual	Numero de producto a tiempo*100/ #número de producto total.	Gráfico de líneas	100
5	Optimizar la productividad	Optimización de la productividad	%	Anual	Producción/Consumo Actividad * 100	Gráfico de líneas	100
6	Disminuir los costos de producción	Cumpliendo plan de proyecto de mejora	%	Anual	Costo final / costo inicial *100	Gráfico de líneas	100
7	Motivar al colaborador	Cantidad de material usado en la producción.	%	Semestral	Total de aportes / total reclamos *100	Gráfico de líneas	100
8	Buscar el reconocimiento de la empresa	Calificación de reconocimiento de la Marca	Puntos	Semestral	Resultados encuesta del mercado	Gráfico de líneas	1 – 10

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

9 IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.

9.1. MAPA DE PROCESOS

Un mapa de procesos permite tener una visión global del sistema en este caso de lo que se denomina la organización (la empresa) Visualiza la relación entre la organización y las partes interesadas. Permite obtener una primera idea sobre las operaciones, las funciones y los procesos. Deben representar además las relaciones e interrelaciones dentro de la organización y con las partes interesadas.

Vista del Mapa de Procesos de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., en la siguiente hoja.

Elaborado
por: Juan
Sebastián
Cortes –
Henry
Macías

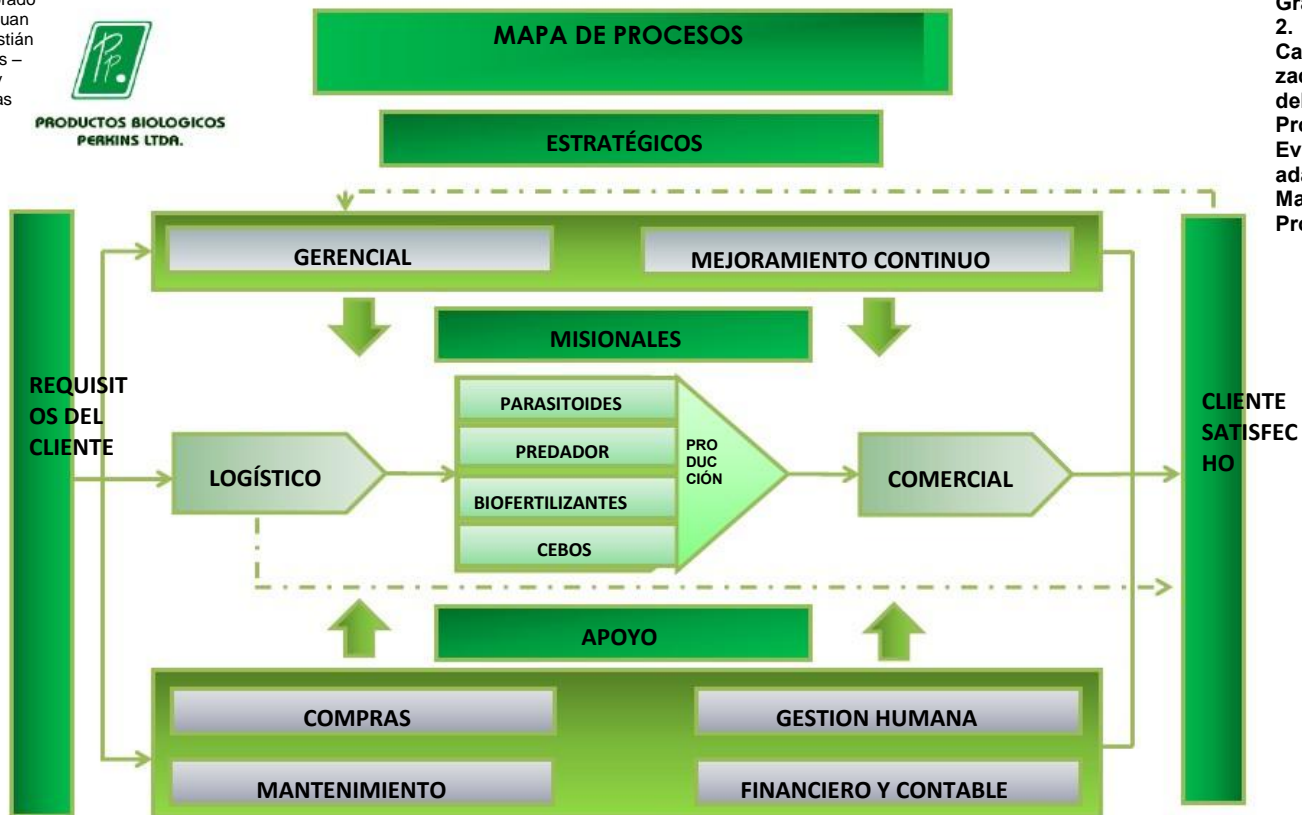


Grafico 2.
Caracterización del Proceso Evidenciada..
Mapa de Proceso

9.2. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Para la caracterización de los procesos de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se realizarán por medio de fichas técnicas, las cuales serán la guía del funcionamiento de cada proceso como tal y estarán descritas con la siguiente información: PHVA, proveedores, clientes, responsables, objetivo, indicadores, documentos de soporte, recursos y el personal que interactúa en el proceso.

Las fichas técnicas de cada proceso las podrán encontrar en los anexos por procesos de la empresa.

9.3. PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.

El plan de seguimiento y medición de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., evidencia los puntos críticos de cada proceso, los cuales deben ser medidos y controlados cada vez se realice dicha acción, estos planes estarán seguidamente de la caracterización del proceso por tener una relación directa con la ficha técnica.

Se presentarán como anexos al trabajo, las podrán encontrar en los anexos, seguidamente de la ficha técnica de cada proceso.

10. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.


10.1. MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es el documento donde se especifica el sistema de gestión de calidad de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., donde se consigna la gestión de la empresa, el compromiso hacia la calidad, la gestión de los recursos humanos y materiales. Con el cual se brinda un panorama general del sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo 10)

10.2. PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS.

Este documento nos permite tener de manera clara y precisa los pasos para el control de los documentos dentro de los cuales se encuentran: Manual de calidad, Fichas Técnicas, Procedimientos, Instructivos, Planes de Seguimiento y Medición, Documentos externos y Formatos de Productos Biológicos Perkins Ltda.

Tabla. 6 Procedimiento de Control de Documentos

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	P₂-E-M
Fecha de Emisión: 02-19-11 Fecha de Actualización:	VERSIÓN: 01	Página 80 de 94

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

- 1. OBJETIVO:** Establecer de manera clara y precisa los pasos a seguir, para llevar a cabo el control de documentos.
- 2. ALCANCE:** Este procedimiento aplica a los siguientes documentos: Manual de calidad, Fichas Técnicas, Procedimientos, Instructivos, Planes de Seguimiento y Medición, Documentos externos, Formatos.

3. DEFINICIONES:

- ✓ **Documento externo:** Todo documento que no ha sido generado internamente, pero que es necesario para el buen funcionamiento de los procesos: Leyes, decretos, órdenes de compra de otras empresas, etc.
- ✓ **Documento controlado:** Copias de un documento interno o externo, que se distribuye al personal de Productos Biológicos Perkins Ltda. que lo requiere (persona relacionada con la actividad y que va hacer uso de él) y del cual se hace control de su actualización. Las copias controladas se identifican con un sello que enuncia las palabras “COPIA CONTROLADA”.

Las copias de papel impreso de algún documento del sistema de gestión de calidad que requiere un colaborador de la empresa debe garantizar el uso de la versión actualizada del documento verificando siempre su versión.

- ✓ **Documento no controlado:** Es toda copia de un documento interno, que se distribuye a una persona externa (cliente, proveedor, etc.), sobre el cual Productos Biológicos Perkins Ltda. pierde control de su actualización, se identifican con un sello que enuncia las palabras “COPIA NO CONTROLADA”.
- **Documento Obsoleto:** Es un documento controlado que ha perdido vigencia o esta desactualizado.
 - **Listado Maestro de documentos:** Es un formato que contiene los datos de todos los documentos como código, nombre del documento, versión, fecha de emisión o revisión.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ Formato Listado Maestro de Documentos internos-
- ✓ Formato Listado Maestro de Formatos.
- ✓ Formato Solicitud de Elaboración o Actualización de Documentos

5.OBSERVACIONES:

Importante tener en cuenta:

✓ **Para la revisión y aprobación de los documentos:**

La revisión debe ser realizada por el Representante por la Dirección (Subgerente) y la aprobación debe ser realizada por el Gerente General

✓ **Para la relación en el listado maestro:**

Los documentos elaborados internamente y los formatos serán relacionados en el listado maestro de documentos internos y de formatos internos por el Representante por la Dirección.

✓ **Para la elaboración, ajuste, distribución y difusión de los documentos:**

El líder del proceso al aprobar la solicitud de elaboración o ajuste de un documento debe:

- Para la elaboración de un nuevo documento revisar el “procedimiento elaboración de documentos” y cumplir con todos los parámetros establecidos.
- Cuando se trate de un ajuste debe solicitar al Representante por la Dirección el documento en el cual realizará los cambios pertinentes.

El Representante por la Dirección recibirá el documento nuevo o corregido al cual le verificará el código, versión e imprimirá para archivar en la carpeta del proceso que se encuentra en su archivo, una vez sea revisado y aprobado.

El Representante por la Dirección distribuye el documento interno, para ello solicitará que le entreguen el obsoleto y se asegurará que sea reemplazado y archivada la nueva versión.

Los formatos por ser documentos de uso diario se pueden imprimir para su utilización pero siempre deben ser consultados en las carpetas de los procesos (archivo físico) para garantizar la actualización de la versión a utilizar.

Todo documento de la red impreso o fotocopiado se clasifica como **copia no controlada** y es responsabilidad de cada colaborador de Perkins siempre verificar la versión actualizada.

Todo **documento obsoleto** que se considere necesario conservar se archiva en la carpeta OBSOLETO del equipo del Representante por la Dirección en el proceso correspondiente.

Cuando se trate de documentos elaborados internamente y que salen de la entidad se marcan con el sello de "COPIA NO CONTROLADA".

Igualmente el líder del Proceso es quien se encarga de la difusión del documento (interno y /o externo) reuniendo al personal en el caso que se requiera, para desarrollar el proceso de formación, utilizando el formato Control de Asistencia a formación o difusión de acuerdo a la situación.

✓ **Para el almacenamiento y conservación de documentos:**

Para los documentos del sistema de gestión de calidad se conserva el original en papel y en el archivo del disco duro del computador en la oficina del Representante de la Dirección.

Los colaboradores tienen acceso a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad a través de la carpeta de su proceso que posee el líder de cada proceso-

✓ **Actualización de los documentos:**

El colaborador que requiera elaborar o realizar un cambio a un documento debe solicitar al líder del proceso el **formato de solicitud de elaboración y cambios de documentos** y diligenciar este. El líder del proceso se reúne con la(s) personas(s) que solicitan el cambio y verifica su cumplimiento mediante la firma en la solicitud y la entrega diligenciada, adjuntando el documento elaborado o actualizado al Representante de la Dirección para que verifique y realice el cambio de la versión del documento, modifique la fecha de revisión del mismo y proceda actualizar en el sistema y en el archivo físico central.

Si no es necesario modificar el documento debe quedar registrado en el formato de Solicitud de Elaboración y Cambios en los Documentos anotando la razón en la casilla de observaciones.

Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados como se ha establecido.

Tabla. 7 Aprobación de Procedimiento.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
REVISÓ	SERGIO JIMÉNEZ	SUBGERENTE	
APROBÓ	JADES JIMÉNEZ	GERENTE GENERAL	

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

10.3. PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTRO.

Este documento nos permite tener claridad para el control de los registros del sistema de gestión de calidad, el cual aplica a todos los procesos de Productos Biológicos Perkins Ltda. Comprometidos con la elaboración, revisión y control de registros.

Tabla. 8 Procedimiento para el Control de Registros de Calidad.

	<p align="center">PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD</p>		<p align="center">P 3-E-M</p>
<p>Fecha Emisión: 02-19-11</p> <p>Fecha Actualización:</p>	<p align="center">VERSIÓN 01</p>		<p align="center">Página 84 de 94</p>

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

1. OBJETIVO

Establecer la forma de controlar los registros relacionados al sistema de gestión de la calidad de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos de Productos Biológicos Perkins Ltda. Comprometidos con la elaboración, revisión y control de registros.

3. DESARROLLO

Todos los registros relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Biológicos Perkins Ltda. Deberán relacionarse en el LISTADO MAESTRO DE REGISTROS DE CALIDAD

Cada líder de proceso tendrá archivado los registros relacionados con su proceso y los ingresará en el listado maestro de Registros de Calidad.

El listado de registro de Calidad debe contener la siguiente información:

PROCESO: Nombre del proceso al que pertenecen los registros.

IDENTIFICACIÓN: Comprende:

Código: La asignación de código se determina según el tipo de documento. Ej. F1-V-4.

Nombre: Hará referencia al nombre del registro ej. : registro de producción, registro de auditorías, etc.

Para identificar un registro es suficiente el código o el nombre del registro.

RECOLECCIÓN: Comprende:

Quién: Cargo responsable de recolectar la información y velar por su veracidad.

Frecuencia: Es el tiempo de recolección de la información. (Ej: diario, semestral, trimestral, etc.)

INDEXACIÓN Y/O CLASIFICACIÓN: Es la forma sistemática de cómo se identifica y organiza la información recolectada. Ej. Por fecha, por color, orden alfabético etc.

ACCESO: Se refiere al cargo que tiene acceso a los registros

ALMACENAMIENTO: Se refiere al sitio donde permanecerá el registro. (Ej: Si es en el disco duro se anota el nombre del archivo donde se encuentra el registro y si es un archivo físico el lugar donde se encuentra.).

CONSERVACIÓN: Comprende:

Archivo activo: Se refiere a una consulta periódica de los registros se debe especificar por cuánto tiempo se conservara activo el registro. (Ej: un año, tiempo indefinido etc).

Archivo Inactivo: Se refiere aquel archivo que ha pasado un tiempo, tal que no necesitamos consultarlo regularmente, pero si guardarlo por algún tiempo. Se debe especificar por cuánto tiempo se conservara el archivo inactivo.

DISPOSICIÓN: Se debe describir que se hace con los registros una vez se termine el ciclo de conservación

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

☐ Listado maestro de registros de calidad

Tabla. 9.Aprobación de Procedimiento


	NOMBRE	CARGO	FIRMA
REVISÓ	SERGIO JIMÉNEZ	SUBGERENTE	
APROBÓ	JADES JIMÉNEZ	GERENTE GENERAL	

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

10.4 PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Este documento orienta la forma de elaborar los documentos como fichas técnicas de procesos, procedimientos, instructivos, formatos y planes de seguimiento y medición.

Tabla. 10 Procedimiento para la Elaboración de Documentos.

 PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		P 1-E-M
Fecha Emisión: 02-19-11 Fecha Actualización:		VERSIÓN 01	Página 87 de 94

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

1. OBJETIVO

Orientar la forma de elaborar los documentos del sistema de gestión de la calidad de Productos Biológicos Perkins Ltda.

2. ALCANCE

La guía dada en este procedimiento es para la elaboración de fichas técnicas de procesos, procedimientos, instructivos, formatos y planes de seguimiento y medición.

3. DEFINICIONES

- ✓ **Procedimiento:** Documento que describe con un flujo grama la forma general y la secuencia para realizar un conjunto de actividades de un proceso. Ejemplo: Procedimiento para el control de documentos.

- ✓ **Instructivo:** Documento que describe una actividad con un alto nivel de detalle. Ejemplo: Descripción detallada de las actividades relacionadas con las compras
- ✓ **Formato:** Documento diseñado para facilitar la obtención de información específica.
- ✓ **Fichas técnicas:** Documento originado como resultado de haber caracterizado un proceso.
- ✓ **Planes de Seguimiento y medición:** Documento que indica las variables dentro del proceso sujetas a ser controladas y el cómo, cuándo y quien hace el control de las mismas

4. DESARROLLO

4.1. ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS

4.1.1. Encabezado:

Los documentos sujetos del alcance de este documento deben conservar la siguiente presentación:

Tabla. 11. Encabezado para Elaborar Documentos.

1. LOGO	2. TITULO	3. CÓDIGO
4. Fecha Emisión: ----- Fecha Actualización: -----	5. VERSIÓN 01	6. Página -----

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

1. Logo: logotipo de Productos Biológicos Perkins Ltda.

2. Título: Nombre que relaciona el contenido del documento.

3. Código para los documentos del sistema de calidad: La asignación de código se determina según los tipos de documentos, el tipo de proceso y el consecutivo del proceso como se muestra a continuación:

Tabla 12. Código para los documentos del Sistema de Calidad

Tipo de documento	Tipo de proceso	Nombre del proceso
-------------------	-----------------	--------------------

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

Cada carácter es separado por un guión.

Los tipos de documentos se muestran en la siguiente tabla:

Tabla. 13. Lista de Documentos

TIPO DE DOCUMENTO	SIGLA
Manual de Calidad	MC
Manual del Servicio	MS
Procedimiento	P
Instructivo	I
Plan de Calidad	PC
Ficha Técnica	FT
Plan de Seguimiento y Medición	PS

Especificaciones	ES
Formato	F
Protocolo	PO

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

Para los Procedimientos, Instructivos y Formatos la sigla va acompañada de un subíndice numérico iniciando desde 1 que denota el consecutivo de los documentos que hacen parte del proceso.

Los tipos de procesos se relacionan en la siguiente tabla:

Tabla. 14. Tipos de Proceso

TIPO DE PROCESO	SIGLA
Proceso Estratégico	E
Proceso de Apoyo	A
Proceso Misional	M

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

El nombre del proceso se refiere a la primera letra que identifica el proceso según codificación asignada en la estructura de procesos de Productos Biológicos Perkins Ltda.

Tabla. 15. Lista de Procesos

NOMBRE DEL PROCESO	SIGLA
Gerencial	G
Mejoramiento continuo	M
Comercial	C
Logístico	L

Producción	P
Compras	CO
Mantenimiento	MA
Gestión Humana	GH
Financiero y Contable	F

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

4.1.2 Fecha de emisión: Es la fecha en que por primera vez se elaboró y aprobó el documento.

4.1.3 Fecha de actualización: Esta fecha representa el momento en que un documento ha sido modificado y aprobado.

A partir de la primera actualización se escribe la fecha de esta, así como también se cambia el código de la versión.

NOTA: Cuando un documento se elabora por primera vez esta fecha se deja en blanco.

4.1.4 Versión:

Indica el número de veces que el documento ha tenido actualizaciones. Cuando el documento es emitido por primera vez se inicia con los dígitos 01.

4.1.5. Página:

Se escribe el número de páginas que lleva el documento y el total de páginas del mismo.

4.2. Pie de página:

Se coloca al final del documento. En aquellos documentos donde no haya espacio para colocar el pie de página este podrá ir al reverso de la última hoja del mismo.

Tabla. 16. Pie de Pagina para la Aprobación de Documentos

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
1. REVISO			
2. APROBÓ			

Elaborado por: Juan Sebastián Cortes – Henry Macías

Contiene los siguientes ítems:

1. REVISO: Relaciona el nombre, cargo y firma de los autorizados para revisar y actualizar los documentos quien puede ser: líder de Procesos y/o Representante por la dirección.

2. APROBÓ: Presenta el nombre, cargo y firma del Gerente general o Directivo de área según aplique.

5. OBSERVACIONES

El manual de calidad y reglamento de Productos Biológicos Perkins Ltda. Solo requieren tener logo de la entidad, código, versión, fecha de emisión, revisión y las firmas de reviso y aprobó.

El manual se denota con la sigla MC y está suscrito al proceso de Planeación de la organización.

Para los planes de calidad son aplicables en cuanto a la estructura documental el encabezado y pie de página.

Los formatos tienen una presentación especial la cual varía de acuerdo a su contenido y en ellos se debe especificar la versión, logo, el nombre y el código del formato.

Cuando los formatos van dirigidos al cliente pueden llevar únicamente el nombre y el código del formato.

10.5 DOCUMENTOS DE LOS PROCESOS.

Los documentos se listaran de acuerdo a cada proceso en el siguiente orden

- ✓ Nombre del proceso
- ✓ Procedimiento
- ✓ Instructivos
- ✓ Formatos

10.5.1 Proceso Gerencial.En este proceso se encuentran los procedimiento, instructivos y formatos que documenta de manera clara y controlada todas las actividades que se realizan en la empresa productos biológicos perkins Ltda., para la planeación, evaluación y control, un documento anexo a este proceso es el Cuadro de Mandos.

10.5.2 Proceso de Mejoramiento Continuo.La importancia de este proceso radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda, en este proceso se encuentran la medición evaluación y el control del sistema de gestión de calidad. A través del mejoramiento continuo se logra ser más productivos y competitivos en el mercado de los productos biológicos, sin embargo se debe analizar los procesos utilizados, de manera tal que si existe algún inconveniente pueda mejorarse o corregirse; dando como resultado ser líderes en el mercado.

10.5.3 Proceso LogísticoEl proceso logístico se encarga del inventario de materias primas e insumos para el desarrollo de la producción de la empresa además se encarga del despacho y empaque del producto terminado para ser entregado al cliente final.

10.5.4 Proceso Producción. El proceso de producción en la empresa productos biológicos perkins se subdivide en parasitoides, predador, cebos y trampa, compostaza y micorriza, cada una de ellas se estandarizo con los requerimientos de la norma.

10.5.5 Proceso Comercial. El proceso comercial de la empresa productos biológicos perkinsLtda se estandarizo con base al funcionamiento de la empresa, donde se logro acomodar la documentación para su control y evaluación.

10.5.6 Proceso Compras. El proceso de compras de la empresa productos biológicos pekinsLtda se logro estandarizar con base al funcionamiento de la empresa acomodando toda la documentación para su control y evaluación.

10.5.7 Proceso Gestión Humana. El proceso de gestión humana de la empresa productos biológicos perkins se documento, evaluó y controlo con base al funcionamiento de la empresa y los requerimientos de la norma, como también se crearon los perfiles de cargos y el mapa de competencias para tener el proceso con todos los requerimientos.

10.5.8 Proceso Mantenimiento. El proceso de mantenimiento se evidencia el funcionamiento de la empresa con respecto a las acciones preventivas y correctivas logrando tener el proceso documentado, entendido y medido.

10.5.9 Proceso Financiero y Contable. El proceso financiero y contable se realizó tomando en cuenta el programa contable Agrowin de la empresa productos biológicos perkins y toda la documentación que se maneja para este proceso, con lo cual se logró estandarizar al sistema de gestión de la calidad, siendo este entendido, documentado y medido.

10.6 COMPETENCIA DEL PERSONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS PERKINS LTDA.

Las competencias laborales deben estar asociadas a la productividad y la razón social de la empresa, con lo cual se busca la competitividad del personal en las actividades que desarrollan, para lograr la mejor manera de hacer las cosas con altos niveles de diferenciación respecto a la competencia y el entorno en general que rodean a la compañía.

Para la creación de las competencias y perfiles de cargos de la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se tiene en cuenta el talento humano que actualmente está laborando y se hacen sugerencias en la manera de hacer los

cosas, para lo cual se llevaron a cabo las siguientes actividades que arrojan como resultados las competencias y perfiles de cargos de la empresa.

A continuación se nombran los pasos para la creación de las competencias y perfiles de cargos:

1. Elaboración de la matriz de interrelación de cargos y procesos.
2. Planteamiento de competencias.
3. Planteamiento de Perfiles de cargos.
4. Elaboración del mapa de competencias.(Ver Anexo 7)

A continuación se describen cada uno de los puntos.

10.7 ELABORACIÓN DE LA MATRIZ DE INTERRELACIÓN DE CARGOS Y PROCESOS.

Luego de obtener la información del funcionamiento, personal y procesos de la empresa, con lo cual se procedió a realizar la matriz que confronta el personal que interactúa con su cargo y su respectivo proceso.

Con lo cual surge la necesidad de verificar si el personal cumple con las competencias requeridas para el desempeño de las actividades en cada proceso, permitiendo proponer competencias acordes a los requerimientos de la empresa.

Elaborado
por: Juan
Sebastián
Cortés –
Henry
Macías

NOMBRE	CARGO	ESTRATÉGICO		MISIONALES				APOYO			
		GERENCIA	MEJORAMIENTO CONTINUO	COMERCIAL	PRODUCCIÓN	LOGÍSTICO	COMPRAS	MANTENIMIENTO	GESTIÓN HUMANA	FINANCIERÍA	CONTABLE
JADES JIMÉNEZ VELÁSQUEZ	GERENTE	X							X		
MARÍA MILENA JIMÉNEZ LAB.	ADMINISTRADORA DE				X	X					
SERGIO JOSÉ JIMÉNEZ L.	SUBGERENTE	X	X		X		X				X
JAVIER IVÁN VÉLEZ	AUX-CONTABLE										X
ESPITIA OLVEYNA RUBIO P.	SECRETARIA					X	X				
ANDRÉS CARVAJAL O.	SUPERVISOR				X	X		X			
ALEXANDER ORTIZ S.	AUX-LABORATORIO				X						
LUIS ENRIQUE CORTES T.	AUX-LABORATORIO				X						
GLADIS ELINA URBANO G.	AUX-LABORATORIO				X						
VICTORIA TOVAR	AUX-LABORATORIO				X						
DIBER ELÍAS HURTADO	AUX-LABORATORIO				X						

Tabla 17.
. Matriz de
interrelació
n de cargos
y
procesos
.

Elaborado
por: Juan
Sebastián
Cortes
Henry
Macías

HABILIDADES	GERENCIAL	MEJORAMIE NTO CONTINUO	COMERCIAL	PRODUCCIÓN	LOGÍSTICO	COMPRAS	MANTENIMIE NTO	GESTIÓN HUMANA	FINANCIERO Y CONTABLE
ADAPTACIÓN	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ASERTIVIDAD	X		X	X		X			X
AUTONOMÍA			X			X			X
AUTOCONTROL	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CREATIVIDAD		X	X				X		
DELEGACIÓN	X								
DINAMISMO		X		X	X	X			X
FLEXIBILIDAD	X		X			X			
INICIATIVA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
INTEGRIDAD	X	X	X	X	X	X	X	X	X
LIDERAZGO	X		X	X	X	X			X
NEGOCIACIÓN			X			X			
ORIENTACIÓN AL SERVICIO	X		X					X	X
PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TOMA DE DECISIONES	X								
TRABAJO BAJO PRESIÓN									
TRABAJO EN EQUIPO			X	X					X
COMUNICACIÓN ORAL Y ESCRITA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DISCIPLINA	X		X	X			X		X
ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	X				X	X			X

Tabla 18.
Habilidades

10.8 PLANTEAMIENTO DE COMPETENCIAS

El modelo de competencias sugerido para ser implementado en la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., será el propuesto por Leonard Mertens⁴⁴ quien divide las competencias en: competencias funcionales, conductuales y holísticas las cuales reúnen un conjunto de características relacionadas con la actitud, comportamiento y el conocimiento que debe adquirir el personal para el desarrollo integral de sus funciones.

10.6.1 COMPETENCIAS FUNCIONALES: son aquellas que se encuentran relacionadas con la ejecución de tareas, dando como resultado el logro de las funciones asignadas a un trabajador, también se definen como las competencias del Saber y Saber Hacer. La empresa Productos Biológicos Perkins, según el análisis de las tablas anteriormente mencionadas se logró identificar dos competencias que cumplen con esta definición:

- ✓ **Planificación, seguimiento y control:** hace referencia a la capacidad de planificar y organizar el trabajo.

- ✓ **Estándares de trabajo:** hace referencia a la capacidad para cumplir con los documentos que exige la norma ISO 9001:2008 tales como fichas técnicas, procedimientos, instructivos y formatos.

10.8.2 COMPETENCIAS CONDUCTUALES: son aquellas que identifican el comportamiento de las personas, como también infieren directa o indirectamente

⁴⁴ Desde 1996 a la fecha Consultor Internacional en gestión de productividad, formación, empleo y relaciones laborales de la Oficina de la Organización Internacional del Trabajo, con base en México. Formador en Gestión por Competencias, Centro Internacional de Formación, OIT-Turin. Asesor de experiencias piloto sobre Gestión de Productividad, Aprendizaje Permanente y Competencia Laboral en empresas de los sectores manufacturero, agroindustrial y servicios en México, República Dominicana, Cuba, Argentina y Chile. De 1991 al 1994: Experto internacional del proyecto regional OIT/ACDI "Cambio Tecnológica y Mercado de Trabajo", Santiago de Chile. De 1987 al 1990/1: Experto - consultor en empleo y tecnología, OIT/México. De 1985 al 1986: Consultor Internacional, OIT/Ginebra y México. De 1979 al 1984: Experto asociado en políticas de empleo, UNDP/OIT México

en la realización de sus actividades, asimismo se definen como las competencias del Saber Estar. Las competencias que se encuentran dentro de este grupo son:

- ✓ **Responsabilidad:** asegurar las actividades asignadas y responder por los resultados con calidad, cumpliendo con nuestros deberes en forma comprometida y con pleno conocimiento.

- ✓ **Proactividad:** hace referencia a proponer mejoras continuas, identificar e informar aquellas inconsistencias o no conformidades que se den en el proceso y crear alternativas de solución generadoras de cambio y de valor para el cargo, gestión, área y/o negocio.

- ✓ **Honestidad:** hace referencia a la realización de actividades y/u operaciones con transparencia y rectitud, siempre trabajando dentro del marco de la ley, velando que las acciones y decisiones que se tomen sean legales.

- ✓ **Adaptación y manejo al cambio:** será la capacidad para entender y aceptar nuevas prácticas, ideas y estilos que llevan a un mejor o nuevo resultado y hacerlo parte de su actuar, como una mejor manera de hacer las cosas.

10.6.3 Competencias holísticas: son la combinación entre tareas y conductas, lo que facilita la interacción entre actitudes, aptitudes, habilidades y conocimiento; también se les llaman Competencias de Poder o Querer Hacer. Las competencias Holísticas propuestas para la empresa son:

- ✓ **Trabajo en equipo:** es el logro de los resultados en grupo a partir de los aportes y fortalezas individuales y la capacidad para relacionarse y aceptar personas diferentes, maximizando su productividad y capacidad personal.

- ✓ **Servicio:** hace referencia a la capacidad para interactuar con el cliente para ofrecer con amabilidad una respuesta adecuada e inmediata sin perder el autocontrol ante las diferentes situaciones, estilos y problemas.

- ✓ **Relaciones interpersonales:** garantizar una convivencia sana y pacífica; se refleja en escuchar activamente, entender y valorar al otro, buscando armonio en las relaciones interpersonales, laborales y hacia la comunidad.

- ✓ **Liderazgo:** hace referencia a la capacidad de influir, motivar y enseñar a otras personas para asumir tareas o funciones orientadas a lograr los resultados y respuestas que el negocio requiere; e identificar lo que otras personas pueden hacer bien para delegarlo sin perder el control del proceso y del resultado.

Las competencias descritas anteriormente para la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se plantean de manera general, es decir todos los colaboradores independientemente del cargo que desempeñen deberán cumplirlas; estas competencias estarán diligenciadas en el mapa de competencias donde se describirá que cumple cada cargo. (Ver Anexo).

11. PLANTEAMIENTO DE PERFILES DE LOS CARGOS

Para el planteamiento de los perfiles de cargos se tomó en cuenta la información que arrojó la matriz de interrelación de cargos y procesos, la cual nos muestra los colaboradores que participan o interactúan en cada proceso.

Esto se desarrolló para diligenciar e implementar la propuesta de descripción de cargos, elaborado para la totalidad de los colaboradores entrevistados de la empresa, en ellos se encuentran consignada la información recopilada y anteriormente descrita, los requerimientos para ocupar el cargo, es decir, las condiciones mínimas que deben cumplir para desarrollar de manera idónea e integral las actividades, conociendo en detalle las obligaciones, características de cada cargo y las competencias generales que describen las habilidades de los colaboradores, sin dejar a un lado que es una herramienta funcional en la evaluación de competencias para identificar las necesidades reales que tiene los colaboradores respecto a la formación que fortalezca a las mismas. (Ver Anexo)

12. TABLERO DE MANDO

El siguiente cuadro de mandos representa todos los indicadores los cuales muestra los puntos críticos que se establecieron en cada proceso de la organización. Este tablero de mandos sirve para garantizar el seguimiento medición y control de cada proceso y tomar acciones correctivas o preventivas de tal manera que garantice el buen funcionamiento y la mejora continua del sistema de gestión de calidad. En este tablero se establecieron criterios de aceptación y rechazo los cuales están ajustados a corto, mediano y largo plazo según sea el caso. Este tablero comenzara a regir desde el mismo momento en que se implemente el sistema y será controlado por el representante por la dirección, el cual deberá entender, documentar y medir dicha tabla realizando seguimiento medición y control de la misma. (Ver Anexo 2)

13. CONCLUSIONES

Con el modelo de propuesta del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2008 que se presentó a la empresa Productos Biológicos Perkins Ltda., se identificó y documentó los procesos de toda la organización, logrando tener bajo control el funcionamiento de la misma, se desarrolló todo lo concerniente a la documentación sistema de gestión de calidad de todos los procesos, el cual está basado en manual de calidad, fichas técnicas, planes de seguimiento y medición, procedimientos, instructivos y formatos, además, se logró establecer las competencias laborales y perfiles de cada cargo basados en el conocimiento y experticia de sus colaboradores.

También se determinó los planes de acciones correctivas y preventivas, auditorías internas y todo el control que debe tener el sistema de gestión de calidad de la organización y por último se definió el tablero de mandos en donde están estipulado todos los indicadores por procesos que posee la empresa y el cual se encarga de control de los puntos críticos en cada proceso garantizando un control y buen funcionamiento de toda la organización.

Es fundamental el compromiso de la alta gerencia de la organización, reflejada en la asignación de recursos económicos, humanos, técnicos y en la motivación a todos los involucrados para que hagan del mejoramiento continuo una cultura organizacional.

Ante las exigencias de la competitividad y globalización del mundo moderno Productos Biológicos Perkins Ltda se ve comprometido a introducir un sistema de gestión de calidad en su organización pues la normalización contribuye a lograr una producción eficaz a costos reducidos, permite el intercambio fluido de bienes y servicios y facilita una permanente autoevaluación.

La implementación del sistema de gestión de calidad no es tan compleja e inalcanzable como se cree, pues trata básicamente de dar orden y coherencia a lo que existe y a lo que se hace, dejando registros confiables y con el compromiso de toda la organización, como el tablero de mando.

14. RECOMENDACIONES

Es fundamental para un positivo desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, realizar un proceso de capacitación para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 como también para la realización de auditorías internas con todos los colaboradores de la empresa. Cada líder de proceso deberá estar en la capacidad de documentar y controlar el proceso que le corresponda.

El representante por la gerencia debe mantener, controlar, evaluar y mejorar el sistema de gestión de calidad y el funcionamiento del mismo por medio de:

- ✓ Planeación y Programación de Actividades
- ✓ Divulgación e Información
- ✓ Seguimiento, Medición y Análisis.
- ✓ Control de Documentos
- ✓ Control de los Registros
- ✓ Quejas, Reclamos y Sugerencias.
- ✓ Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.
- ✓ Tratamiento al Servicio No Conforme.
- ✓ Auditorías Internas.
- ✓ Revisión por la Dirección

Para que Productos Biológicos Perkins Ltda., pueda funcionar bajo el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 deberá darse cuenta de la importancia de la calidad, tomar la dedición de mantenerla, mejorarla y hacerla parte de la vida organizacional, comprometiéndose con la política y objetivos de calidad, el mejoramiento continuo y la ejecución y ajuste de las propias acciones y metas

comunes que se relacionen con la satisfacción del cliente, prestación del servicio con calidad.

15. BIBLIOGRAFÍA

BESTERFIELD, DALE. Control de calidad. Cuarta Edición. Naucalpan, México.: Pearson Edition. 1995. ISBN: 968-880-530-0.

CANTU DELGADO HUMBERTO. Desarrollo de una cultura de calidad. Segunda Edición. México.: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A DE C.V. 2001. Pg 33. ISBN: 970-10-3080-X.

CROSBY PHILIP B. La calidad y yo, una experiencia de vida. Mexico.: Prentice-Hall de Mexico 2000. ISBN: 970-17-0369-3.

FEIGENBAUM, ARMAND. Control total de la calidad. Tercera Edición. Mexico, D.F.: Compañía Editorial Continental S.A. 1994. ISBN: 968-26-1258-6.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. NTC-ISO9001 Tercera Actualización. Santafé de Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Tercera Actualización. Santafé de Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008. 35p. NTC-ISO9001.

ISHIKAWA, KAORU. ¿Que es control total de la calidad?, La modalidad japonesa. Segunda Edición. Colombia.: Editorial Norma S.A. 1997. ISBN: 958-04-4172-3.

JURAN J.M.. Juran y la planificación para la calidad. Madrid.: Ediciones Díaz de Santos S. A, 1990. ISBN: 84-87189-37-7.

JURAN J.M., GRYNA F.M, Análisis y planeación de la calidad. Tercera Edición. Mexico, D.F.: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE MEXICO, S.A DE C.V, 2000. ISBN: 0-07-033183-9.

MÉNDEZ ÁLVAREZ, CARLOS EDUARDO. Metodología: guía para elaborar diseños de investigación en ciencias económicas, contables y administrativas. Santafé de Bogotá D.C.: MC GRAW HILL, 1997. 170p.

Norma Técnica Colombiana NTC1486. Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grados y otros trabajos de investigación. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Sexta actualización. Bogotá. 2008.

Norma Técnica Colombiana NTC 5613. Referencias Bibliográficas. Contenido, forma y estructura. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Quinta actualización. Bogotá. 2005.

PRODUCTOS BIOLOGICOS PERKINGS LTDA. Disponible en internet.
<<http://perkinsltda.com.co>>

TAYLOR, FREDERICK WINSLOW. Los principios de la administración científica, New York, USA and London, UK.:Harper&Brothers, 1911.

LOPEZ, CARRISOZA FRANCISCO JOSE. ISO 9000 y la Planificación de La calidad, ICONTEC 2004, ISBN:958-9383-41-6, Bogotá DC Colombia.

Internet grafía.

Los Beneficios del PDCA, <http://asq.org/quality-progress/2002/05/problem-solving/los-beneficios-de-pdca.html>

Los 14 Principios de Deming, <http://salendais3.blogspot.es/1226870940/>

Biografía Kauro Ishikawa. <http://www.biografiasyvidas.com/biografia/i/ishikawa.htm>

BiografiaLeonardMertens.
<http://www.joseacontreras.net/admon/Competencias/LeonardMertensOIT/Leonard%20Mertens.htm>